

2014-10-31 15:45:00

<http://justnews.pt/noticias/comissao-europeia-aprova-ibrutinib-para-duas-formas-de-tumores-hematologicos>

Comissão Europeia aprova ibrutinib para duas formas de tumores hematológicos

A Janssen anunciou que a Comissão Europeia aprovou ibrutinib, cápsulas de toma única diária, o primeiro fármaco da classe dos inibidores da tirosina cinase de Bruton (BTK). Esta nova abordagem no tratamento de tumores hematológicos atua bloqueando a BTK, uma proteína que permite o desenvolvimento e sobrevivência de certas células sanguíneas.

Em comunicado, a Janssen refere que o fármaco é indicado para o tratamento de adultos com Linfoma das Células do Manto (LCM) em recaída ou refratário, e em doentes adultos com Leucemia Linfocítica Crónica (LLC) que já receberam, pelo menos, uma terapêutica prévia ou em primeira linha na presença de deleção 17p ou mutação TP 53, em doentes não elegíveis para imuno-quimioterapia.

ibrutinib é co-desenvolvido pela Cilag GmbH Internacional (membro da Janssen Pharmaceutical Companies) e Pharmacyclics. A Janssen comercializa ibrutinib na Europa, Médio Oriente e África (EMEA) bem como no resto do mundo, com exceção para os Estados Unidos, onde ambas as companhias o comercializam. Na Europa, a Janssen é o titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

A decisão da Comissão Europeia dá-se na sequência de uma opinião positiva por parte do Comité de Medicamentos para Uso Humano, da Agência Europeia dos Medicamentos, no dia 24 de julho de 2014. Esta aprovação permite a comercialização de ibrutinib em todos os 28 países da União Europeia.

"O LCM e a LLC com deleção 17p são, por norma, neoplasias complicadas e de difícil tratamento que não respondem bem às terapias convencionais. Geralmente, progridem durante ou logo após a quimioterapia deixando os doentes com opções de tratamento muito limitadas e com baixa expectativa de sobrevivência", afirmou o professor Peter Hilmen, hematologista do Hospital Universitário de St. James, em Leeds. Na sua opinião, ter a possibilidade de utilizar ibrutinib como agente único "oferece uma nova opção, gerando uma esperança renovada para os médicos e para os doentes".

A LLC, na maioria dos doentes, é uma neoplasia de crescimento lento, que começa nos linfócitos na medula óssea. A deleção 17p (del17p) e a mutação TP53 estão associadas a doença agressiva e resistente aos tratamentos convencionais. O LCM é um tipo raro e agressivo de linfoma das células B, cujo tratamento pode ser difícil e que está associado a um mau prognóstico.

A aprovação de ibrutinib foi baseada nos dados de estudos em LLC de Fase 3 (RESONATE PCYC-1112) e Fase 1b-2 (PCYC-1102), e do estudo em LCM de Fase 2 (PCYC-1104).

Para Jane Griffiths, chairman do Grupo Janssen EMEA, "este é um passo positivo para os doentes" e acrescenta que a Janssen "está empenhada em descobrir mais sobre áreas com necessidades não preenchidas em tumores hematológicos".