

2014-02-28 19:11:39

<http://justnews.pt/noticias/infarmed-aprova-medicamento-para-tratar-o-melanoma-avancado>

## Infarmed aprova medicamento para tratar o melanoma avançado

A Bristol-Myers Squibb acaba de anunciar que o INFARMED, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, autorizou, para utilização em meio hospitalar no tratamento do melanoma avançado em doentes adultos previamente tratados, o ipilimumab, uma imunoterapia inovadora que vem preencher uma lacuna existente nesta área terapêutica .

Em comunicado, esta decisão é "saudada pela Bristol-Myers Squibb e médicos envolvidos no tratamento e na assistência de doentes que lidam com esta doença devastadora, onde a esperança média de vida através da quimioterapia convencional é de apenas seis a nove meses".

No mesmo documento, a Bristol-Myers Squibb considera que a decisão tomada pelo Infarmed "simboliza um importante marco no tratamento do melanoma avançado. Os resultados que temos vindo a alcançar para o tratamento do melanoma avançado através de tratamentos standard como a quimioterapia e a radioterapia têm sido extremamente fracos. O ipilimumab, que potencia a resposta do sistema imunitário para procurar e destruir as células do melanoma, é a primeira e única terapia a demonstrar a sobrevivência a longo prazo, em alguns doentes."

Aprovado na Europa em Julho de 2011, o ipilimumab representa um dos avanços mais significativos no tratamento de melanoma avançado nos últimos 30 anos. É o primeiro e único tratamento aprovado que demonstra o benefício de prolongar a vida dos doentes previamente tratados para o melanoma avançado, num ensaio de fase III aleatorizado. As taxas de sobrevivência estimadas nos ensaios para um e dois anos de tratamento com ipilimumab foram de 46% e 24% respectivamente, o que representa quase o dobro do controle, com alguns doentes vivos após 3, 4 anos de tratamento.

No estudo, a mediana da sobrevivência global foi de 10 meses (IC 95%: 8,0 - 13,8) para o YERVOY e de 6 meses (IC 95%: 5,5 - 8,7) para o braço de controlo gp100. No Congresso da Sociedade Europeia de Oncologia Médica, em Outubro de 2012, para além da apresentação do crescente número de dados de sobrevivência a longo prazo para o ipilimumab no tratamento de melanoma metastático, também foram apresentados os resultados de cinco anos de acompanhamento de três estudos de fase 2.

A possibilidade de acesso a um novo medicamento que tem o potencial de prolongar a vida é um passo encorajador para estes doentes e para os familiares de quem sofre desta devastadora doença. A aprovação do ipilimumab é uma ótima notícia para os doentes, para as suas famílias e para os médicos que tratam estes doentes em Portugal.

A aprovação pelo Infarmed para a utilização do Ipilimumab em meio hospitalar no tratamento de melanoma avançado em doentes adultos previamente tratados segue-se ao acesso ao tratamento com o ipilimumab num número crescente de países Europeus, incluindo Áustria, Bélgica, Dinamarca, Inglaterra, Finlândia, França, Alemanha, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Escócia, Espanha, Suécia, Suíça e País de Gales.

Historicamente, a cirurgia, a radiação e a terapia dirigida por citotóxicos têm sido o pilar do tratamento na maioria dos cancros avançados . Contudo, a sobrevivência a 5 anos, continua baixa para muitos doentes com tumores sólidos avançados . A Imuno-Oncologia, que utiliza a capacidade natural do sistema imunitário do doente para combater o cancro , tem sido reconhecida como uma nova modalidade terapêutica, com potencial de prolongar a sobrevivência a longo prazo.

A Imuno-Oncologia, uma abordagem inovadora com evolução rápida no tratamento do cancro, que se foca em agentes que trabalham directamente com o sistema imunitário do corpo para combater as células do tumor, tornou-se uma área prioritária de pesquisa e desenvolvimento da BMS.

Refere a BMS no comunicado que "a companhia está comprometida em conseguir avanços neste importante campo de investigação, com o objectivo último de melhorar os outcomes dos doentes e a sobrevida a longo prazo de entre uma extensa variedade de cancros. O ipilimumab representa o primeiro composto aprovado do nosso robusto pipeline na área da Imuno-Oncologia".