

## Resumo dos Resultados do Ensaio Clínico

### Ensaio clínico para permitir às pessoas com melanoma positivo para a mutação *BRAF*<sup>V600</sup> continuarem a tomar vemurafenib se tiverem concluído previamente um tratamento com vemurafenib no âmbito de outro ensaio clínico

Pode consultar o título completo do estudo no final do resumo.

#### Sobre este resumo

Este documento é um resumo dos resultados de um ensaio clínico escrito para pessoas que participaram no estudo e para membros do público.

Este resumo baseia-se em informações conhecidas à data em que foi escrito.

O estudo teve início em fevereiro de 2013 e terminou em fevereiro de 2020. Este resumo foi escrito após o estudo ter terminado.

Nenhum estudo é capaz de nos dar todas as informações sobre os riscos e benefícios de um medicamento. São necessárias muitas pessoas em muitos estudos para descobrirmos tudo o que precisamos de saber. Os resultados deste estudo poderão ser diferentes dos de outros estudos com o mesmo medicamento.

- **Isto significa que não deve tomar decisões apenas com base neste resumo, deve sempre falar com o seu médico antes de tomar qualquer decisão sobre o seu tratamento.**

#### Conteúdo do resumo

1. Informações gerais sobre este estudo
2. Quem participou neste estudo?
3. O que aconteceu durante o estudo?
4. Quais foram os efeitos secundários?
5. Como é que este estudo ajudou a investigação?
6. Há planos para mais estudos?
7. Onde posso encontrar mais informações?

#### Obrigado às pessoas que participaram neste estudo

As pessoas que participaram ajudaram os investigadores a responder a questões importantes sobre um tipo de cancro da pele chamado melanoma e a aprender mais sobre os efeitos secundários de tomar um medicamento chamado vemurafenib durante um longo período de tempo.

### 1. Informações gerais sobre este estudo

#### Porque foi realizado este estudo?

---

O melanoma é um tipo de cancro da pele. Existem diferentes tipos de melanoma, mas mais de metade dos casos de melanoma são associados a mutações no gene *BRAF*. A mutação V600 é bastante comum nestes casos e causa uma superatividade da enzima BRAF, resultando num crescimento cancerígeno. As pessoas com melanoma e mutações V600 no gene *BRAF* são aqui referidas como tendo melanoma positivo para a mutação *BRAF*.

O vemurafenib é um tratamento existente administrado a pessoas com melanoma positivo para a mutação *BRAF*<sup>V600</sup>. Foram realizados vários estudos por investigadores para analisar o vemurafenib. Em 2011, um estudo denominado BRIM-3 demonstrou que o vemurafenib funcionava bem em pessoas com melanoma positivo para a mutação *BRAF*<sup>V600</sup>, causando um atraso no agravamento do melanoma e permitindo-lhes uma vida mais longa.

No presente estudo, algumas pessoas que já tinham participado num dos estudos anteriores sobre o vemurafenib continuaram a tomar vemurafenib a longo prazo, após o estudo anterior ter terminado. As pessoas com melanoma positivo para a mutação *BRAF*<sup>V600</sup> não têm muitas opções de tratamento, por isso os potenciais benefícios de manter o tratamento com vemurafenib poderão compensar os potenciais efeitos secundários.

---

### Qual foi o medicamento estudado?

O “vemurafenib” é um medicamento existente que é administrado a pessoas com melanoma positivo para a mutação *BRAF*<sup>V600</sup> que a doença tenha disseminado para outras partes do corpo ou que não possa ser removido cirurgicamente. Ao ser direcionado para a enzima BRAF em superatividade, o vemurafenib consegue encolher tumores e ajudar as pessoas com melanoma a viver mais tempo.

Neste estudo, o vemurafenib foi administrado às pessoas em diferentes doses, dependendo do que tinham recebido previamente no último estudo em que participaram.

---

### O que pretendiam descobrir os investigadores?

- Foram realizados vários estudos por investigadores para comparar o vemurafenib com outros medicamentos.
- No presente estudo, algumas pessoas que já tinham participado num dos estudos anteriores continuaram a tomar vemurafenib a longo prazo, após o estudo anterior ter terminado.
- Os investigadores pretendiam obter informações a longo prazo sobre a segurança do vemurafenib.

---

### Que tipo de estudo foi este?

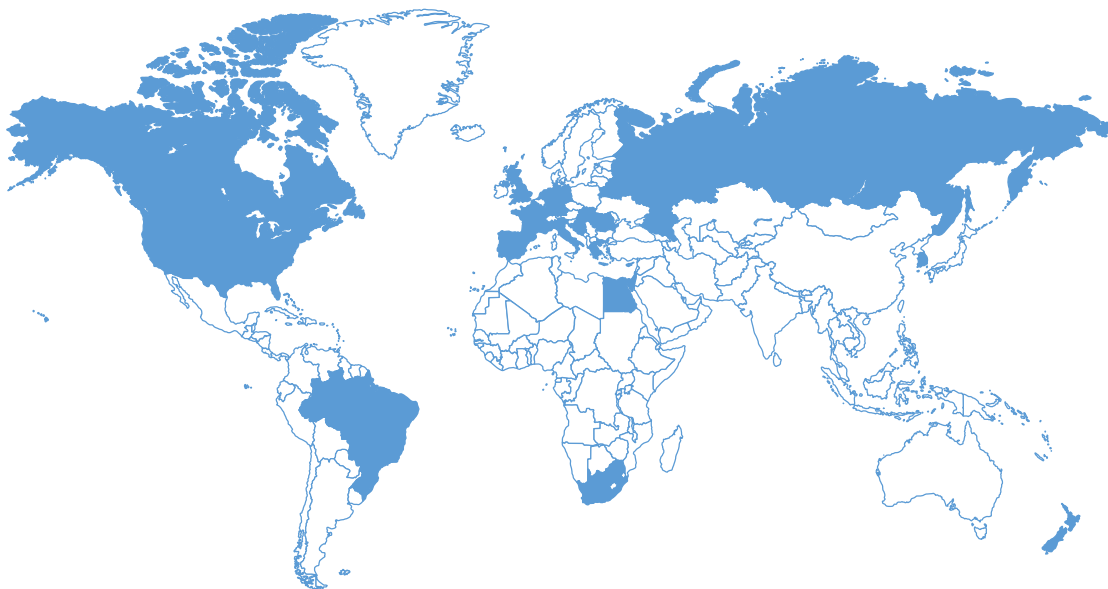
Este estudo foi um estudo de “Fase 4”. Isto significa que o estudo foi realizado depois de o vemurafenib ter sido aprovado para ser prescrito por médicos a doentes. Neste estudo, os investigadores analisaram o vemurafenib para avaliar os efeitos secundários a longo prazo.

Tratou-se de um estudo de “extensão em regime aberto”, o que significa que as pessoas que tinham tomado o vemurafenib como parte de um estudo anterior continuaram a tomar vemurafenib neste estudo. Tanto as pessoas que participaram como os médicos do estudo sabiam que o medicamento que as pessoas estavam a tomar era o vemurafenib.

## Quando e onde foi realizado o estudo?

O estudo teve início em fevereiro de 2013 e terminou em fevereiro de 2020. Este resumo foi escrito após o estudo ter terminado.

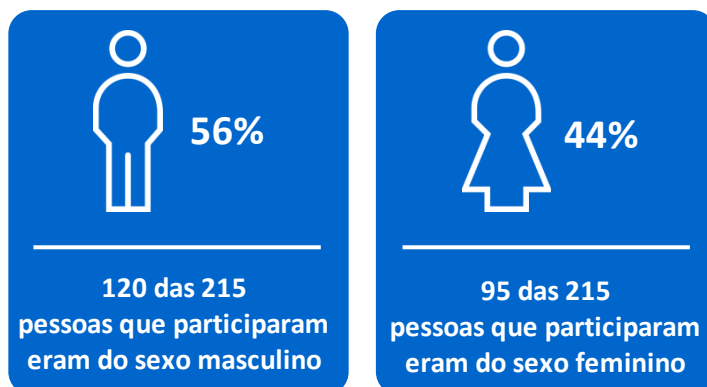
O estudo foi realizado em 82 centros do estudo de 24 países na Ásia, África, Europa, América do Norte e América do Sul. O mapa seguinte mostra os países onde foi realizado o estudo.



- Bielorrússia
- Bósnia-Herzegovina
- Brasil
- Canadá
- Croácia
- Chipre
- Egito
- França
- Alemanha
- Grécia
- Hungria
- Israel
- Itália
- República da Coreia
- Países Baixos
- Nova Zelândia
- Portugal
- Roménia
- Federação da Rússia
- Sérvia
- África do Sul
- Espanha
- Reino Unido
- Estados Unidos da América

## 2. Quem participou neste estudo?

Neste estudo participaram 215 pessoas com melanoma positivo para a mutação  $BRAF^{V600}$ . O intervalo de idades e a distribuição de géneros são indicados abaixo.



**Intervalo de idades:** 21 a 86 anos

As pessoas podiam participar no estudo se:

- Tivessem sido diagnosticadas com um tipo específico de cancro da pele chamado melanoma positivo para a mutação *BRAF*<sup>V600</sup>.
- Já tivessem tomado vemurafenib no âmbito de um estudo anterior que tivesse terminado nos últimos 15 dias.

As pessoas não podiam participar no estudo se:

- Tivessem interrompido a toma de vemurafenib no estudo anterior por motivos de segurança ou por a sua doença ter agravado.

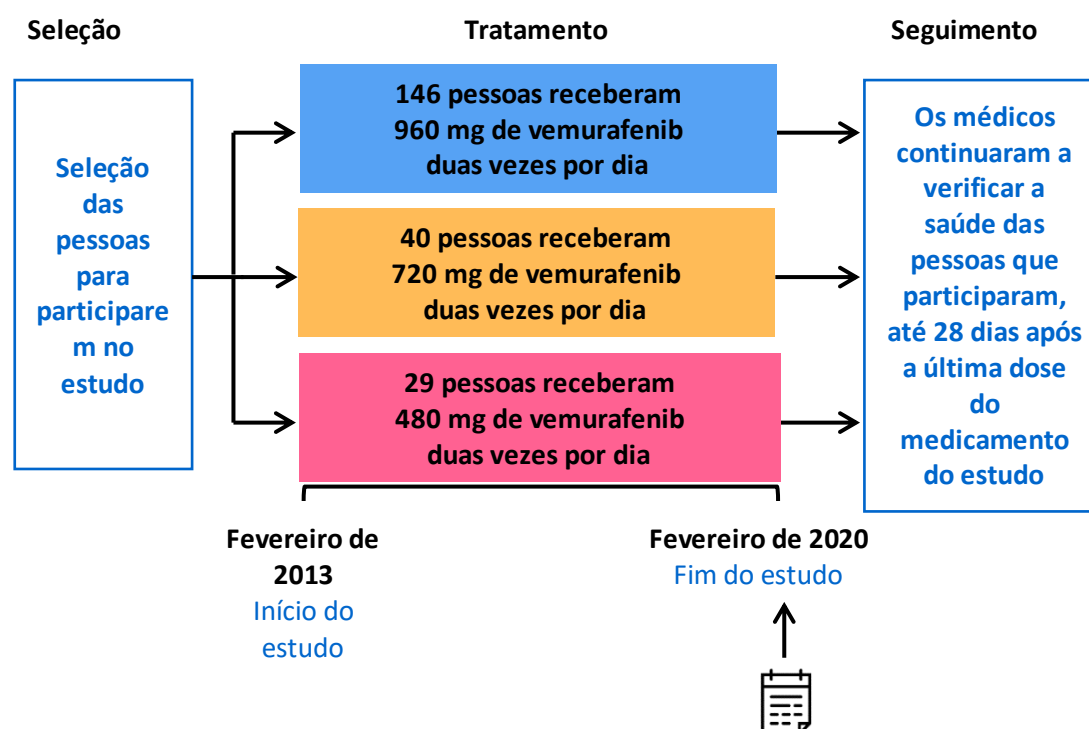
### 3. O que aconteceu durante o estudo?

Durante o estudo, as pessoas tomaram comprimidos de vemurafenib por via oral. A quantidade de comprimidos que as pessoas tomaram variou (ou seja, diferentes doses) consoante o que tinham tomado no estudo anterior. Cada comprimido continha 240 miligramas (mg) de vemurafenib.

As pessoas tomaram uma das seguintes quantidades:

- **Grupo A:** 960 mg de vemurafenib (4 comprimidos), duas vezes por dia.
- **Grupo B:** 720 mg de vemurafenib (3 comprimidos), duas vezes por dia.
- **Grupo C:** 480 mg de vemurafenib (2 comprimidos), duas vezes por dia.

As pessoas do estudo tomaram os tratamentos durante o tempo que lhes fosse útil. Quando o estudo terminou, pediu-se às pessoas que participaram que voltassem ao seu centro do estudo para uma avaliação da sua saúde geral. Abaixo são indicadas mais informações sobre o que aconteceu no estudo.



O símbolo no diagrama (📅) indica que as informações fornecidas neste resumo foram recolhidas 7 anos após o início do estudo.

## 4. Quais foram os efeitos secundários?

Os efeitos secundários são problemas médicos indesejados (por exemplo, tonturas) que podem ocorrer durante o estudo e que podem ou não estar diretamente relacionados com os tratamentos do estudo.

- Nem todas as pessoas neste estudo tiveram todos os efeitos secundários.
- É importante ter noção que os efeitos secundários aqui notificados são deste estudo em particular. Portanto, os efeitos secundários aqui apresentados podem ser diferentes dos observados em outros estudos ou dos listados no folheto informativo do medicamento.
- Os efeitos secundários podem variar de ligeiros a muito graves e podem variar de pessoa para pessoa.
- Nas secções seguintes são apresentados os efeitos secundários graves e comuns.

### Efeitos secundários graves

Um efeito secundário é considerado “grave” se colocar a pessoa em risco de vida, requerer cuidados hospitalares ou causar problemas a longo prazo.

Durante este estudo, cerca de 27 em cada 100 pessoas (27%) tiveram pelo menos um efeito secundário grave. A tabela abaixo apresenta um resumo do número de pessoas que tiveram pelo menos um efeito secundário grave em cada um dos grupos.

<b>Grupo A</b> 960 mg de vemurafenib	<b>Grupo B</b> 720 mg de vemurafenib	<b>Grupo C</b> 480 mg de vemurafenib
20% (29 de 146)	37,5% (15 de 40)	48% (14 de 29)

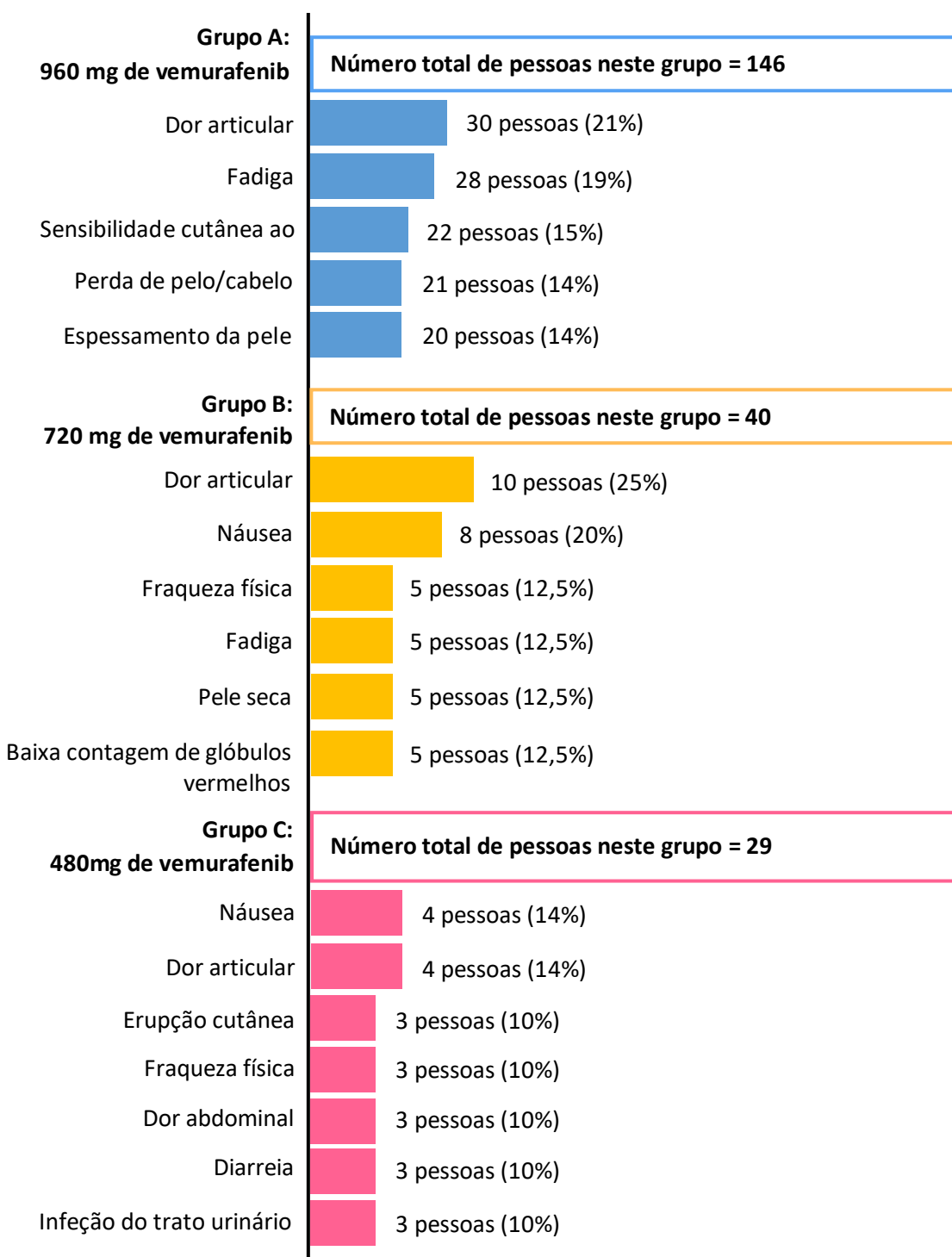
### Efeitos secundários não graves

Durante este estudo, cerca de 79 em cada 100 pessoas (79%) tiveram pelo menos um efeito secundário não grave. A tabela abaixo apresenta um resumo do número de pessoas que tiveram pelo menos um efeito secundário em cada um dos grupos.

<b>Grupo A</b> 960 mg de vemurafenib	<b>Grupo B</b> 720 mg de vemurafenib	<b>Grupo C</b> 480 mg de vemurafenib
82% (119 de 146)	72,5% (29 de 40)	72% (21 de 29)

A imagem seguinte apresenta os efeitos secundários não graves mais comuns entre os grupos de tratamento. Algumas pessoas tiveram mais do que um efeito secundário, o que significa que estão incluídas em mais de uma linha na imagem.

## Quantas pessoas tiveram cada um destes efeitos secundários não graves?



## 5. Como é que este estudo ajudou a investigação?

As informações aqui apresentadas são de um único estudo de 215 pessoas com melanoma positivo para a mutação  $BRAF^{V600}$ . Estes resultados ajudaram os investigadores a aprender mais sobre o melanoma positivo para a mutação  $BRAF^{V600}$  e a perceber melhor os efeitos secundários do vemurafenib a longo prazo.

Neste estudo, os efeitos secundários causados pelo vemurafenib foram controláveis e esperados e os resultados foram semelhantes aos de outros estudos que analisaram o vemurafenib. Os efeitos secundários também foram semelhantes entre pessoas que tomaram diferentes doses de vemurafenib.

Nenhum estudo é capaz de nos dar todas as informações sobre os riscos e benefícios de um medicamento. São necessárias muitas pessoas em muitos estudos para descobrirmos tudo o que precisamos de saber.

- **Isto significa que não deve tomar decisões apenas com base neste resumo, deve sempre falar com o seu médico antes de tomar qualquer decisão sobre o seu tratamento.**

## 6. Há planos para mais estudos?

Ainda estão a decorrer estudos com o vemurafenib e estão planeados mais estudos.

## 7. Onde posso encontrar mais informações?

Pode encontrar mais informações sobre este estudo nos seguintes websites:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show//NCT01739764>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=Go28399>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/an-extension--rollover--study-of-vemurafenib-in-participants-wit.html>

### Quem posso contactar se tiver questões sobre este estudo?

Se ainda tiver questões por responder depois de ler este resumo:

- Visite a plataforma ForPatients e preencha o formulário de contacto – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/an-extension--rollover--study-of-vemurafenib-in-participants-wit.html>
- Contacte um representante nos escritórios locais da Roche.

Se participou neste estudo e tiver questões sobre os resultados:

- Fale com o médico do estudo ou outros profissionais no hospital ou clínica do estudo.

Se tiver alguma questão sobre o seu tratamento em particular:

- Fale com o médico responsável pelo seu tratamento.

### Quem organizou e pagou este estudo?

Este estudo foi organizado e pago pela F. Hoffmann-La Roche Ltd, cuja sede fica em Basel, na Suíça.

### Título completo do estudo e outras informações de identificação

O título completo deste estudo é: “Estudo de extensão (transição) de vemurafenib em participantes com tumores malignos positivos para a mutação *BRAF*<sup>V600</sup> previamente incluídos num protocolo antecedente com vemurafenib”

- O número do protocolo deste estudo é: GO28399.
- O identificador do ClinicalTrials.gov para este estudo é: NCT01739764.
- O número EudraCT deste estudo é: 2012-003144-80.