

NEOPLASMS

Prostate cancer: approved new treatment

The drug is Erleada, registered by the company Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

By: Ascom / Anvisa

Published: 10/17/2018 17:05

Last Modified: 10/17/2018 17:11

Tweetar

 **Compartilhar**

Patients with prostate cancer have one more option for the treatment of this type of neoplasia. Anvisa approved on Monday (15/10) the registration of the drug Erleada (apalutamida) (http://portal.impresanacional.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/45219302/do1a-2018-10-15-resolucao-re-n-2-812-de-10-de-outubro-de-2018-45219076) , which will be marketed in the pharmaceutical form of coated tablet, in the concentration of 60 mg. The holder of the registration in Brazil is the company Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

The new drug, with 240 mg dose (four 60 mg coated tablets) in combination with androgen deprivation therapy (drug or surgical castration), is indicated for the treatment of adult patients with castration-resistant non-metastatic prostate cancer (NM-CRPC).

Prostate cancer is a neoplasm characterized by growth of the prostate gland, which primarily affects the elderly population. Among the most common types of neoplasms in men, prostate cancer is second only to non-melanoma skin tumors, with an estimated 68,200 new cases in 2018 (<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/prostata>) .

Controlled risk

No caso específico de câncer de próstata resistente à castração inicial (CRPC), exames de imagem podem não apresentar nenhuma evidência de doença na fase metastática, sendo, então, denominado câncer de próstata não-metastático resistente à castração (NM-CRPC). No entanto, homens com a doença neste cenário têm um risco significativo para o desenvolvimento de metástases. Daí a necessidade do uso de medicamentos que ajudem no controle da doença.

Estudos clínicos

Como subsídio para o registro do medicamento Erleada® (apalutamida), a empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. apresentou, como pesquisa principal, um estudo (Fase III) que comparou o uso do medicamento em 806 pacientes em relação aos resultados obtidos com um placebo tomado por 401

participantes da pesquisa, todos portadores de NM-CRPC, que já estavam recebendo a terapia padrão de privação androgênica. De acordo com a empresa, os resultados mostraram que a apalutamida foi bem tolerada, com toxicidades que eram em sua maioria de baixo grau e manejáveis.

Confira a aprovação do registro do Erleada (apalutamida) no Diário Oficial da União (DOU). (http://portal.imprensa.nacional.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/45219302/do1a-2018-10-15-resolucao-re-n-2-812-de-10-de-outubro-de-2018-45219076)

Quer saber as notícias da Anvisa em primeira mão? Siga-nos no Twitter [@anvisa_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial) (https://twitter.com/anvisa_oficial) e Facebook [@AnvisaOficial](https://www.facebook.com/AnvisaOficial/) (<https://www.facebook.com/AnvisaOficial/>)

Did you find any information wrong or outdated? [click here](#)

new medicine (<http://portal.anvisa.gov.br/noticias?>

p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_cancer (<http://portal.anvisa.gov.br/noticias?>

p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_neoplasm (<http://portal.anvisa.gov.br/noticias?>

p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_ (<http://portal.anvisa.gov.br/noticias?>

p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_