

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

GLIOLAN

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Gliolan?

O Gliolan é um pó a ser reconstituído numa solução para beber. Contém a substância activa cloridrato de ácido 5-aminolevulínico (30 mg/ml).

Para que é utilizado o Gliolan?

O Gliolan é utilizado em doentes adultos com glioma maligno (um tipo de tumor cerebral). O Gliolan ajuda os cirurgiões a visualizarem o tumor com maior nitidez durante uma operação para o remover do cérebro.

Dado que o número de doentes com glioma maligno é baixo, esta é uma doença considerada 'rara' e, em 13 de Novembro de 2002, o Gliolan recebeu a designação de 'medicamento órfão' (um medicamento usado em doenças raras).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Gliolan?

O Gliolan só deve ser utilizado por neurocirurgiões experientes e familiarizados com a cirurgia de gliomas malignos, com profundos conhecimentos da anatomia do cérebro e que tenham frequentado um curso de formação completo sobre cirurgia guiada por fluorescência.

A dose recomendada de Gliolan é de 20 mg por quilograma de peso corporal, a tomar duas a quatro horas antes de o doente ser anestesiado. O Gliolan pó deve ser dissolvido em 50 ml de água potável por um enfermeiro ou farmacêutico antes do doente beber a solução. O Gliolan deve ser utilizado com precaução nos doentes que sofrem de problemas hepáticos ou renais.

Como funciona o Gliolan?

A substância activa no Gliolan, o ácido 5-aminolevulínico, é um 'sensibilizador utilizado na terapia fotodinâmica'. É absorvido por células no organismo, onde é convertido por enzimas em compostos químicos fluorescentes, particularmente em protoporfirina IX (PPIX). Dado que as células do glioma absorvem uma maior quantidade da substância activa e a convertem mais rapidamente em PPIX, acumulam-se níveis mais altos da PPIX nas células cancerígenas do que no tecido normal. Quando iluminada sob luz azul de um comprimento de onda específico, a PPIX no tumor brilha num vermelho intenso, ao passo que o tecido cerebral normal aparece a azul. Isto permite que o cirurgião visualize o tumor com maior nitidez durante a cirurgia ao cérebro e proceda à sua remoção de forma mais exacta, poupando o tecido cerebral saudável.

Como foi estudado o Gliolan?

Os efeitos do Gliolan foram primeiro estudados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos. Contudo, como o ácido 5-aminolevulínico é uma substância de ocorrência natural que já é utilizada noutras patologias, a empresa também apresentou dados da literatura publicada. O Gliolan foi analisado num estudo principal que envolveu 415 doentes com glioma maligno que estavam prestes a ser submetidos a uma cirurgia ao cérebro para remoção do tumor. O resultado da operação foi comparado entre os doentes que tomaram o Gliolan (operados sob luz azul) e os doentes que não tomaram nenhum medicamento para melhorar a visibilidade do tumor (operados sob luz branca normal). Os parâmetros principais de eficácia foram a proporção de doentes sem tumor visível numa tomografia ao cérebro realizada 72 horas após a operação e a proporção de doentes que sobreviveram seis meses sem que o tumor cerebral voltasse a surgir ou a aumentar de volume ('progressão'). As tomografias ao cérebro foram analisadas por um especialista que desconhecia se os doentes tinham recebido o Gliolan ou não.

Qual o benefício demonstrado pelo Gliolan durante os estudos?

A remoção do tumor cerebral durante a cirurgia foi mais completa quando se utilizou o Gliolan. Decorridas 72 horas desde a operação, 63,6% dos doentes que receberam o Gliolan não apresentaram qualquer tumor visível numa tomografia ao cérebro em comparação com 37,6% dos doentes que não tinham recebido o Gliolan. Passados seis meses, 20,5% dos doentes que tinham recebido o Gliolan estavam ainda vivos e sem progressão, em comparação com 11,0% dos doentes que não tinham recebido o medicamento.

Qual é o risco associado ao Gliolan?

Os efeitos secundários mais frequentes observados com o Gliolan devem-se a uma combinação do próprio medicamento com a anestesia e a remoção do tumor. Os efeitos secundários observados com maior frequência (em mais de 1 doente em cada 10) são anemia (baixo número de glóbulos vermelhos), trombocitopenia (baixo número de plaquetas no sangue), leucocitose (níveis altos de leucócitos - glóbulos brancos) e aumento dos níveis de enzimas hepáticas no sangue (bilirrubina, alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, gama glutamiltransferase e amilase). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Gliolan, consulte o Folheto Informativo.

O Gliolan não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao cloridrato de ácido 5-aminolevulínico ou a porfirinas. Também não deve ser utilizado por doentes com porfiria (incapacidade para decompor as porfirinas) ou durante a gravidez.

Por que foi aprovado o Gliolan?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) registou que o tratamento cirúrgico do glioma maligno deve ter por objectivo remover a maior quantidade possível do tumor enquanto poupa o tecido cerebral saudável. O Comité concluiu que o Gliolan aumenta a capacidade do tumor ser distinguido em relação ao restante tecido cerebral saudável durante a cirurgia e, conseqüentemente, aumenta a proporção de doentes cujos tumores são completamente removidos e prolonga o tempo que os doentes sobrevivem sem progressão.

O Comité decidiu que os benefícios do Gliolan são superiores aos seus riscos na visualização do tecido maligno durante a cirurgia de remoção do glioma maligno e recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Gliolan.

Que medidas estão a ser adoptadas para garantir a utilização segura do Gliolan?

Antes de o medicamento ser lançado, a empresa responsável pelo fabrico do Gliolan organizará cursos de formação em todos os Estados-membros destinados a neurocirurgiões para os informar sobre o modo de utilização seguro e eficaz do medicamento durante a cirurgia.

Outras informações sobre o Gliolan

Em 7 de Setembro de 2007, a Comissão Europeia concedeu à m e d a c Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Gliolan.

O resumo do parecer do Comité de Medicamentos Órfãos para o Gliolan está disponível [aqui](#).
O EPAR completo sobre o Gliolan pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 07-2007.