

EMA/270684/2015
EMA/H/C/000331

Resumo do EPAR destinado ao público

Fasturtec

rasburicase

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Fasturtec. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Fasturtec.

O que é o Fasturtec?

O Fasturtec é um medicamento que contém a substância ativa rasburicase. Está disponível na forma de pó e solvente para preparação de uma solução para perfusão (administração gota-a-gota numa veia).

Para que é utilizado o Fasturtec?

O Fasturtec é utilizado no tratamento e prevenção de níveis elevados de ácido úrico no sangue para prevenir a insuficiência renal. É administrado em adultos e crianças com cancros no sangue que apresentem um risco de aumento súbito dos níveis de ácido úrico no início da quimioterapia (tratamento para o cancro).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Fasturtec?

O tratamento com o Fasturtec deve ser supervisionado por um médico com experiência na utilização de quimioterapia em cancros no sangue. O Fasturtec é administrado imediatamente antes da quimioterapia ou no seu início. A dose recomendada de Fasturtec é de 0,2 mg por quilograma de peso corporal, tanto em crianças como em adultos, uma vez por dia por perfusão, durante um período máximo de sete dias. A duração do tratamento é ajustada dependendo dos níveis de ácido úrico no sangue do doente e da avaliação médica. A perfusão deve ter a duração de 30 minutos.

Como funciona o Fasturtec?

O ácido úrico é um subproduto da degradação das células. Os doentes sujeitos a quimioterapia podem apresentar um risco de lise tumoral rápida, em que várias células cancerígenas são fragmentadas ao mesmo tempo, o que causa um aumento súbito de ácido úrico no sangue e provoca, consequentemente, danos nos rins.

A substância ativa do Fasturtec, a rasburicase, é uma enzima denominada urato-oxidase, que transforma o ácido úrico noutro composto químico, a alantoína, a qual é facilmente excretada por via renal na urina. Isto ajuda a reduzir os níveis de ácido úrico no sangue, reduzindo assim a carga a que os rins ficam sujeitos e evitando danos nos mesmos. A enzima foi originalmente extraída de um fungo, mas no Fasturtec é fabricada através de um método conhecido por “tecnologia de ADN recombinante”, sendo produzida por uma levedura na qual foi introduzido um gene (ADN) que a torna capaz de produzir urato-oxidase.

Como foi estudado o Fasturtec?

Os benefícios do Fasturtec foram estudados pela primeira vez em três estudos principais que incluíram 293 doentes, incluindo adultos e crianças. Dois dos estudos foram concebidos para definir a dose mais adequada. O Fasturtec foi comparado com apenas outro tratamento (alopurinol, o tratamento padrão para redução dos níveis de ácido úrico) num dos estudos, que incluiu 52 doentes.

Um estudo adicional avaliou os efeitos do Fasturtec em 21 crianças (com idades entre os 6 meses e os 16 anos) com cancros no sangue, 62 % das quais apresentavam níveis de ácido úrico demasiado elevados. O Fasturtec não foi comparado com nenhum outro medicamento neste estudo.

Os principais parâmetros de eficácia basearam-se na redução dos níveis de ácido úrico no sangue.

Qual o benefício demonstrado pelo Fasturtec durante os estudos?

Os estudos de determinação da dose terapêutica demonstraram que o Fasturtec, numa dose diária de 0,2 mg/por quilograma, reduzia os níveis de ácido úrico para valores normais em 95 % dos doentes, após 48 horas. No estudo comparativo, o Fasturtec foi mais eficaz do que o alopurinol: nas primeiras 96 horas após o tratamento, os doentes tratados com o Fasturtec apresentaram um nível médio de ácido úrico no sangue mais baixo do que os doentes tratados com alopurinol (128,1 e 328,5 mg.h/dl, respetivamente).

No estudo adicional, nenhuma das 21 crianças tratadas com o Fasturtec apresentou níveis elevados de ácido úrico após 24 ou 48 horas. Este estudo demonstrou também uma melhoria da função renal.

Qual é o risco associado ao Fasturtec?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Fasturtec (observados em mais de 1 doente em cada 10) são náuseas (enjoo), vômitos, dores de cabeça, febre e diarreia. Para a lista completa de todos os efeitos secundários comunicados relativamente ao Fasturtec, consulte o Folheto Informativo.

O Fasturtec é contra-indicado em doentes com deficiência (níveis baixos) em glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) ou outras doenças metabólicas conhecidas como causadoras de anemia hemolítica (níveis baixos de hemoglobina provocados pela degradação anómala dos glóbulos vermelhos). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Fasturtec?

O CHMP concluiu que os benefícios do Fasturtec são superiores aos riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Fasturtec

Em 23 de fevereiro de 2001, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Fasturtec.

O EPAR completo sobre o Fasturtec pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Fasturtec, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2015.