



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772484/2014  
EMA/H/C/002085

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Lymphoseek

## tilmanocept

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Lymphoseek. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Lymphoseek.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Lymphoseek, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Lymphoseek e para que é utilizado?

O Lymphoseek é um medicamento de diagnóstico utilizado em doentes com cancro para identificar gânglios linfáticos sentinela. Os gânglios linfáticos sentinela são gânglios linfáticos regionais para onde o cancro tem maior probabilidade de alastrar em primeiro lugar. Quando são encontrados gânglios linfáticos sentinela, estes são removidos por cirurgia e analisados, para verificar se estão presentes células cancerosas. Este procedimento ajuda a decidir se é necessária uma cirurgia adicional para remover mais gânglios linfáticos. Se se verificar que não existe cancro nos gânglios sentinela, pode-se evitar uma cirurgia mais extensa para a remoção dos gânglios linfáticos.

O Lymphoseek é utilizado em doentes com cancro da mama, melanoma (cancro da pele) e um tipo de cancro da boca conhecido pelo nome de carcinoma de células escamosas. O Lymphoseek contém a substância ativa tilmanocept.

### Como se utiliza o Lymphoseek?

O Lymphoseek é uma solução que é injetada no tecido canceroso ou na zona circundante, sendo esperado que se ligue aos gânglios linfáticos mais próximos e se acumule no local. Antes de ser injetado no doente, o Lymphoseek é «radiomarcado», o que significa que é marcado com uma pequena quantidade de radiação. É então usada uma câmara especial que deteta a radiação para



localizar os gânglios linfáticos e, dessa forma, ver para onde o cancro tem maior probabilidade de se alastrar.

O Lymphoseek só deve ser utilizado por profissionais de saúde com experiência no mapeamento dos gânglios linfáticos. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## **Como funciona o Lymphoseek?**

A substância ativa do Lymphoseek, o tilmanocept, liga-se a umas proteínas chamadas proteínas de ligação da manose, que se encontram em grandes quantidades em algumas células imunitárias nos gânglios linfáticos. Ao ligar-se a estas proteínas, o medicamento radiomarcado acumula-se nos gânglios linfáticos da zona circundante do cancro, tornando esses gânglios visíveis com a câmara especial. É possível então verificar se existem células cancerosas nos gânglios linfáticos.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Lymphoseek durante os estudos?**

Os benefícios do Lymphoseek foram demonstrados em dois estudos principais que incluíram 311 doentes com cancro da mama e da pele, em quem foi realizado um mapeamento inicial dos gânglios linfáticos com Lymphoseek e, em seguida, através de outro método que envolve a utilização de um corante conhecido pelo nome de «corante vital azul». O corante azul é utilizado durante a cirurgia para corar os gânglios linfáticos, para que estes possam ser vistos e posteriormente analisados para verificar a presença de tecido canceroso.

Nestes dois estudos, os médicos conseguiram detetar um maior número de gânglios linfáticos sentinela com o Lymphoseek do que com o corante azul: quase todos os gânglios linfáticos identificados com o corante azul (98 % num dos estudos e 100 % no outro) foram identificados com o Lymphoseek, tendo apenas cerca de 70 % e 60 %, respetivamente, dos gânglios linfáticos detetados com o Lymphoseek sido detetados com o corante azul.

Num terceiro estudo em doentes com cancro da cabeça e do pescoço, incluindo cancro da boca, o Lymphoseek foi utilizado para detetar gânglios linfáticos sentinela antes de os doentes realizarem uma cirurgia para a remoção dos mesmos. Quase todos os doentes (38 em 39) com gânglios linfáticos cancerosos foram identificados com o Lymphoseek.

## **Quais são os riscos associados ao Lymphoseek?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Lymphoseek observados nos ensaios clínicos são dor e irritação no local da injeção (observados em menos de 1 doente em cada 100). Os outros efeitos secundários observados foram pouco frequentes, ligeiros e de curta duração. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Lymphoseek, bem como a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Lymphoseek?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência observou que os estudos demonstraram que a utilização do Lymphoseek conduziu a uma taxa de deteção de gânglios linfáticos sentinela superior à conseguida com a utilização do corante azul vital. Dada a importância da localização dos gânglios linfáticos no tratamento do cancro e atendendo a que os efeitos secundários observados com o Lymphoseek são controláveis, o Comité concluiu que os benefícios do Lymphoseek são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Lymphoseek?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Lymphoseek. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Lymphoseek, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

## **Outras informações sobre o Lymphoseek**

Em 19 de novembro de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Lymphoseek.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Lymphoseek podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Lymphoseek, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2014.

Medicamento já não autorizado