

EMA/401074/2010
EMA/H/C/000682

Resumo do EPAR destinado ao público

Savene

dexrazoxano

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Savene. O seu objectivo 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 Savene.

O que é o Savene?

O Savene apresenta-se sob forma de um pó e de um diluente para preparar uma solução para perfusão (administração numa veia). Contém a substância activa dexrazoxano.

Para que é utilizado o Savene?

O Savene é usado para tratar o extravasamento causado por antraciclinas (um grupo de medicamentos anticancerígenos). O extravasamento ocorre quando um medicamento anticancerígeno, que é normalmente injectado numa veia, vaza para fora ou é acidentalmente injectado no tecido adjacente da veia, onde pode causar lesões graves.

Na medida em que o número de doentes com extravasamento causado por antraciclinas é baixo, esta é uma patologia rara, tendo o Savene sido designado “medicamento órfão” (um medicamento usado em doenças raras) em 19 de Setembro de 2001.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Savene?

O Savene deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência na utilização de medicamentos anticancerígenos.

A primeira perfusão de Savene é dada logo que possível após o acidente e num período máximo de seis horas após este ter acontecido. As duas outras perfusões são, então, administradas uma delas no

dia 2 e a outra no dia 3, à mesma hora que a primeira perfusão. A perfusão deve demorar entre 1 a 2 horas, tendo o local da injeção de ser diferente do local onde sucedeu o extravasamento.

Como funciona o Savene?

A substância activa no Savene, o dexrazoxano, é um antídoto para as antraciclinas. A forma como actua não é totalmente claro mas pode estar relacionado com a forma como se liga ao ferro no organismo (quelação) e ao seu efeito em algumas enzimas tais como a topoisomerase II. Em conjunto, estes efeitos podem reduzir as lesões nos tecidos devido ao extravasamento causado pelas antraciclinas.

O dexrazoxano é utilizado desde a década de 90 como um medicamento para ajudar a prevenir a cardiomiopatia (lesão do músculo cardíaco) associada ao uso de antraciclinas.

Como foi estudado o Savene?

O Savene foi estudado em dois estudos principais que incluíram um total de 80 doentes com extravasamento causado por antraciclinas, como a epirrubicina ou a doxorubicina. Nestes estudos, o Savene não foi comparado com nenhum outro tratamento. Os estudos analisaram o número de doentes que necessitou de cirurgia para corrigir as lesões causadas pelo extravasamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Savene durante os estudos?

Num total de 54 doentes nos quais foi possível avaliar a eficácia do Savene, apenas um deles apresentou lesões tecidulares que implicaram a realização de cirurgia.

Qual é o risco associado ao Savene?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Savene (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são náuseas (enjoo) e a dor e infecção no local da injeção. Os doentes podem também desenvolver concentrações sanguíneas baixas de glóbulos brancos e plaquetas. Apesar de tal poder dever-se ao tratamento contra o cancro, pode também ser causado pelo Savene, já que o medicamento em si é um agente citotóxico (um medicamento que destrói as células em multiplicação), com capacidade para afectar a medula óssea. Os doentes serão monitorizados antes, durante e após o tratamento. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Savene, consulte o Folheto Informativo.

O Savene não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao dexrazoxano ou a qualquer outro componente do medicamento. O Savene não deve ser usado em mulheres com possibilidade de engravidar ou que estão a amamentar e em doentes a receber vacinação contra a febre-amarela.

Por que foi aprovado o Savene?

O extravasamento da antraciclina é uma patologia que, actualmente, pode ser tratada utilizando diversos métodos, apesar de não existir um tratamento padrão autorizado. O (CHMP) concluiu que o Savene demonstrara a sua eficácia no tratamento do extravasamento da antraciclina, permitindo que os doentes continuassem o seu tratamento contra o cancro. O Comité concluiu que os benefícios do Savene são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Savene:

Em 28 de Julho de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para Savene.

O EPAR completo sobre o Savene pode ser consultado [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o Savene, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Savene está disponível [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 08-2011.