

13 de Setembro de 2011
EMA/773281/2011 Rev 1
EMA/H/A-31/1275

Perguntas e respostas relativas à revisão de medicamentos contendo dexrazoxano, pó para solução para perfusão, 500 mg

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão da segurança e eficácia do dexrazoxano. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que o dexrazoxano não deve ser utilizado em crianças e adolescentes. O Comité fez também recomendações relativamente a alterações dos Resumos das Características do Medicamento (RCM) de medicamentos contendo dexrazoxano.

O que é o dexrazoxano?

O dexrazoxano é utilizado em doentes com cancro para prevenir os efeitos tóxicos de longo prazo sobre o coração causados pelo tratamento com os medicamentos contra o cancro doxorrubicina e epirrubicina.

Não é totalmente clara a forma como o dexrazoxano protege o coração, mas poderá estar relacionada com a forma como o medicamento se liga às partículas de ferro carregadas envolvidas nos processos que tornam as antraciclinas tóxicas para o músculo cardíaco.

Os medicamentos contendo dexrazoxano estão autorizados para a prevenção de efeitos cardiotóxicos na Alemanha, Áustria, Dinamarca, Eslováquia, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Lituânia, Luxemburgo, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, Roménia e República Checa com os seguintes nomes de fantasia: Cardioxane, Cyrdanax, Dexrazoxane Cyathus, Enaxozar e Procard.

Por que foi revisto o dexrazoxano?

A agência reguladora dos medicamentos francesa manifestou preocupações de que o dexrazoxano pudesse estar ligado a um risco aumentado de dois cancros: leucemia mieloide aguda (LMA) e síndrome mielodisplásica (SMD). Estas preocupações basearam-se em estudos realizados nos Estados Unidos que notificaram casos de LMA e SMD em crianças com doença de Hodgkin e casos de LMA em doentes com cancro da mama a receber dexrazoxano. A agência reguladora dos medicamentos do

Reino Unido também partilhou destas preocupações e solicitou ao CHMP que efectuassem uma avaliação completa da relação de benefício-risco do dexrazoxano e a emissão de um parecer sobre se as respectivas Autorizações de Introdução no Mercado de medicamentos contendo dexrazoxano deveriam ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas em toda a União Europeia.

Quais foram os dados revistos pelo CHMP?

O CHMP reviu relatórios sobre LMA e SMD em doentes que receberam dexrazoxano. O Comité reviu também todos os dados disponíveis sobre a segurança e eficácia do dexrazoxano, incluindo estudos publicados e dados submetidos pelas empresas responsáveis pela comercialização destes medicamentos.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O Comité constatou que existem evidências de danos graves em crianças que recebem dexrazoxano. Os estudos demonstraram um aumento para o triplo do risco de novos cancros tais como LMA e SMD. Verificou-se também um risco aumentado de mielossupressão grave (uma patologia na qual a medula óssea não consegue produzir glóbulos vermelhos suficientes) e infecção grave. O CHMP concluiu que os benefícios dos medicamentos contendo dexrazoxano não são superiores aos seus riscos em crianças e adolescentes e que o medicamento não deve ser utilizado nestes grupos etários. A utilização de dexrazoxano deve ser restrita a doentes adultos com cancro da mama avançado ou metastático que já tenham recebido uma determinada quantidade de doxorrubicina e epirrubicina. A utilização de dexrazoxano deve ser contra-indicada em crianças e adolescentes.

O Comité notou também que, num estudo de doentes com cancro da mama, o dexrazoxano foi associado a uma pioria na resposta à terapêutica para o cancro, enquanto outros estudos demonstraram um aumento do risco de morte nos primeiros meses de tratamento com dexrazoxano a uma relação da dose de 20: 1 (20 partes de dexrazoxano para 1 parte de doxorrubicina).

Para além da restrição da utilização do medicamento, o CHMP recomendou a redução da relação da dose para 10:1 com doxorrubicina (mantendo-se a relação da dose em 10:1 para a epirrubicina) em adultos, e incluiu mais informações sobre os riscos actualmente conhecidos dos medicamentos contendo dexrazoxano no RCM.

A informação alterada destinada a médicos e doentes pode ser consultada [aqui](#).

Quais são as recomendações para doentes e prescritores?

- O dexrazoxano deve ser utilizado apenas em doentes adultos com cancro da mama avançado ou metastático. Os benefícios do dexrazoxano não são superiores aos seus riscos em crianças e adolescentes.
- O dexrazoxano deve ser utilizado apenas em doentes adultos que já tenham recebido uma dose mínima cumulativa de antraciclina de 300 mg/m² de doxorrubicina ou 540 mg/m² de epirrubicina.
- Ao decidirem sobre a utilização de dexrazoxano, os prescritores devem considerar os riscos de curto e longo prazo associados ao medicamento (p.ex. mielossupressão e o potencial de desenvolver LMA), juntamente com os possíveis benefícios relacionados com a protecção do coração.
- As informações sobre as doses recomendadas e informações adicionais sobre os riscos associados ao dexrazoxano podem ser consultadas na informação de prescrição actualizada.

- Os doentes que tenham dúvidas devem falar com o seu médico.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 13 de Setembro de 2011.