



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/456072/2015  
EMEA/H/C/000806

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Cyanokit

hidroxocobalamina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Cyanokit. 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 Cyanokit.

## O que é o Cyanokit?

O Cyanokit é um pó para solução para perfusão (administração gota a gota numa veia). Contém a substância activa hidroxocobalamina (vitamina B12a).

## Para que é utilizado o Cyanokit?

O Cyanokit é utilizado como antídoto para tratar intoxicação conhecida ou suspeita por cianeto, uma substância química extremamente tóxica. A intoxicação por cianeto resulta, habitualmente, da exposição a fumo de incêndio, da inspiração ou da ingestão de cianeto, ou do seu contacto com a pele ou com as membranas mucosas (as superfícies húmidas do corpo, tais como o revestimento da boca).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## Como se utiliza o Cyanokit?

O Cyanokit é administrado como tratamento de emergência, logo que possível após a intoxicação. É administrado como perfusão durante 15 minutos. Em adultos, a dose inicial é de 5 g. Em crianças, a dose inicial é de 70 mg por quilograma de peso corporal, até à dose máxima de 5 g. Poderá ser administrada uma segunda dose, dependendo da gravidade da intoxicação e da resposta do doente. A segunda dose é administrada durante um período entre 15 minutos e duas horas, dependendo da condição do doente. A dose máxima total é de 10 g em adultos e de 140 mg/kg em crianças até um máximo de 10 g.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



O Cyanokit é administrado em conjunto com outras medidas apropriadas para descontaminar e suportar o doente, incluindo o fornecimento de oxigénio para o doente respirar.

## **Como funciona o Cyanokit?**

A substância ativa do Cyanokit, a hidroxocobalamina, reage com o cianeto no organismo para formar cianocobalamina, um composto não tóxico que é removido do organismo através da urina. Isto baixa os níveis de cianeto no organismo e impede que o cianeto se fixe à enzima das células denominada citocromo oxidase, a qual é importante para proporcionar energia às células. Isto ajuda a reduzir os efeitos da intoxicação por cianeto. A hidroxocobalamina (vitamina B12a) tem sido utilizada como suplemento vitaminado desde a década de 50.

## **Como foi estudado o Cyanokit?**

Não foram realizados quaisquer estudos nos quais a eficácia do Cyanokit tenha sido comparada directamente com qualquer outro tratamento em seres humanos. A informação sobre a sua eficácia foi obtida a partir de 83 doentes que foram internados no hospital com suspeita de intoxicação por cianeto e que receberam Cyanokit. Num estudo que incluiu 69 doentes, a intoxicação por cianeto deveu-se à exposição ao fumo de um incêndio. Neste estudo, a condição dos doentes no local do acidente foi comparada com a condição após a perfusão com Cyanokit e durante os três dias subsequentes.

Foram estudados mais 14 doentes cuja intoxicação por cianeto se deveu a outras causas que não a inalação de fumo; a maioria destes doentes tinha tomado cianeto durante uma tentativa de suicídio. A informação sobre estes doentes foi obtida a partir dos seus registos médicos, tal como introduzidos em bases de dados de dois hospitais franceses.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Cyanokit durante os estudos?**

No estudo da inalação de fumo, a resposta ao Cyanokit foi avaliada como “positiva” em 31 doentes (45 %), “parcial” em 15 (22 %) e “ausente” em 10 (15 %). A resposta foi desconhecida nos restantes 13 doentes. Cinquenta dos doentes deste estudo sobreviveram. A sobrevivência foi mais provável nos doentes que receberam Cyanokit antes da paragem cardíaca, que apresentavam sintomas menos graves de lesão cerebral e que tinham níveis mais reduzidos de cianeto no sangue. Dois doentes sobreviveram apesar de terem sofrido uma paragem cardíaca antes de receber Cyanokit. Os sintomas de lesão cerebral foram resolvidos em 38 dos 66 doentes.

Dos 14 doentes cuja exposição ao cianeto se deveu a outras causas que não a inalação de fumo, 10 sobreviveram, incluindo sete doentes com níveis “letais” (potencialmente fatais) de cianeto no sangue. Os quatro doentes que morreram apresentavam níveis elevados de cianeto no sangue e os seus corações tinham parado ou apresentavam paragem respiratória antes de terem recebido Cyanokit.

## **Qual é o risco associado ao Cyanokit?**

Devido à cor vermelha intensa da hidroxocobalamina, a maioria dos doentes apresentará uma coloração vermelha-escura da pele e das membranas mucosas durante até 15 dias, bem como da urina durante até 35 dias, após a administração de Cyanokit. A frequência dos outros efeitos secundários do Cyanokit não pode ser estimada a partir da informação actualmente disponível. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Cyanokit, consulte o Folheto Informativo.

A utilização de Cyanokit pode interferir com a avaliação de queimaduras e com os resultados de testes laboratoriais. Cada embalagem de Cyanokit tem um autocolante que explica este facto. Este pode ser

colado nas notas que acompanham o doente, de modo que o pessoal do hospital seja informado destes efeitos do medicamento.

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

O CHMP concluiu que o Cyanokit, com base nos seus efeitos sobre a sobrevivência e a prevenção de lesões cerebrais, parece ser bem tolerado e ser um antídoto eficiente do cianeto. Não existem informações disponíveis sobre as taxas de sucesso de outros antídotos para a intoxicação por cianeto, pelo que não é possível efectuar uma comparação entre as taxas de sucesso observadas com o Cyanokit e outras alternativas. No entanto, o Comité concluiu que o Cyanokit tem vantagens sobre antídotos alternativos, visto que tem um bom perfil de segurança em doentes não intoxicados. Isto torna-o uma opção útil quando existe apenas suspeita de intoxicação por cianeto.

Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Cyanokit são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

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

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

### **Outras informações sobre o Cyanokit:**

Em 31 de novembro de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Cyanokit.

O EPAR completo relativo ao Cyanokit ser consultado 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 Cyanokit, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2015.