

Desenvolvimento de novos radiofármacos — "Case Hospital de Amor/IPEN"

Cristian A W Villas Boas, MSc Ago/19



O que é desenvolver um radiofármaco?

- Desenvolver uma molécula que se ligue especificamente com um sítio alvo, ou seja, é necessário conhecer muito bem a doença/fisiologia do órgão;
 - Identificar sadio versus não sadio;
- Selecionar adequadamente o radioisótopo de acordo com o objetivo (terapia ou diagnóstico), disponibilidade e preço;
- Realizar estudos in vitro e in vivo que sustentem o pedido para condução de estudos em humanos;



Câncer de próstata

- Segundo o INCA, em 2018 estimou-se o surgimento de 68 mil novos casos desta neoplasia, representando 32% do total dos novos casos em homens;
 - 2º tipo de câncer mais prevalente, atrás do câncer de pele não melanoma;
 - No mundo, é o tipo de câncer que mais acomete homens e a segunda que mais mata;



Sobre o PSMA-617-¹⁷⁷Lu

• O câncer de próstata super expressa o PSMA (antígeno de membrana prostático específico);

• O PSMA-617 (foi desenvolvido em 2014 na Alemanha) é um peptídeo que se liga especificamente no PSMA de membrana da célula cancerígena, portanto, apresenta potencial interesse na medicina

nuclear;

Figura 1. PSMA-617



Missão IPEN

"Nosso compromisso é com a melhoria da qualidade de vida da população brasileira, produzindo conhecimentos científicos, desenvolvendo tecnologias, gerando produtos e serviços de maneira segura e formando recursos humanos nas áreas nuclear e correlatas"



 Pedido de médicos nucleares do Hospital de Amor (antigo Hospital de Câncer de Barretos) para que o IPEN desenvolvesse o PSMA-617 radiomarcado com lutécio-177 para o tratamento do câncer de próstata;



- Após o desenvolvimento laboratorial e estudos de estabilidade das primeiras doses de produção, se estabeleceu uma parceria entre as duas entidades, por meio de um acordo de cooperação técnicocientífica assinado no dia 11 de dezembro de 2018:
 - IPEN fornecerá o radiofármaco para uso compassivo em pacientes com câncer de próstata;
 - Atualmente 7 pacientes foram tratados;



 Segundo a ANVISA, uso compassivo é caracterizado por ser uma demanda individual. Trata-se da disponibilização de medicamento novo promissor, em desenvolvimento, ainda sem registro na Anvisa, destinado ao uso pessoal de pacientes não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica;



• Cria-se novas perspectivas na pesquisa e desenvolvimento de novos radiofármacos;

 Expectativa de conduzir estudo clínico fases I, II e III com o Hospital de Amor, mediante financiamento do SUS para obtenção de registro do radiofármaco na ANVISA;



OBRIGADO!!

cristianwvboas@usp.br