

RC 3095: Avaliação farmacocinética de antagonista da bombesina/fator de liberação da gastrina

Rafaela Pirolli¹, Gilberto Schwatsmann^{1,2}

- 1- Faculdade de Medicina, UFRGS, Porto Alegre, Brasil
- 2- Serviço de Oncologia Clínica, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Brasil

INTRODUÇÃO

Em vista das limitadas opções terapêuticas no tratamento de tumores sólidos avançados do adulto, faz-se necessário o estudo de novos agentes. O RC-3095 é um antagonista da bombesina/fator de liberação da gastrina (BNPs) e representa uma possível nova abordagem no tratamento do câncer, merecendo avaliação clínico-farmacológica apropriada. Este estudo visa caracterizar o perfil farmacocinético desta droga.

OBJETIVO

O objetivo do estudo foi avaliar a farmacocinética do RC-3095 através de sua administração endovenosa em participantes de estudo de fase I com tumores sólidos refratários aos tratamentos estabelecidos.

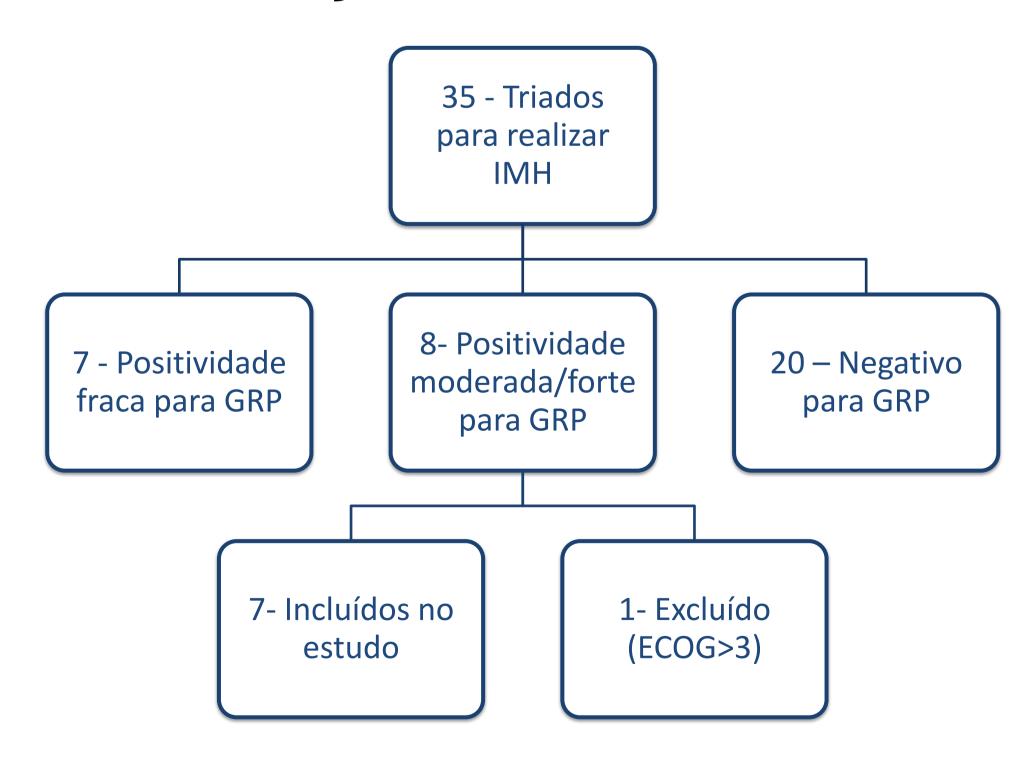
MATERIAIS E MÉTODOS

Inicialmente pacientes com tumores avançados e refratários à terapia convencional tiveram suas biópsias avaliadas e classificadas quanto à expressão do receptor de peptídeo liberador de gastrina (GRP) através de exame imunohistoquímico (IMH). Pacientes cuja expressão foi considerada moderada a alta foram incluídos e iniciaram o tratamento com infusão semanal endovenosa de RC-3095, com plano de interrupção por dose máxima tolerada ou identificação de nível sérico máximo, caso não se identificassem efeitos adversos limitantes. Para avaliação de farmacocinética, foram coletadas 11 amostras de sangue no primeiro dia do ciclo 1 e uma amostra antes dos ciclos subsequentes. Os frascos foram identificados com as iniciais do paciente, data e hora exata da coleta. As amostra foram centrifugadas por 5 minutos a 3000 rpm e o plasma armazenado a -80°C.

RESULTADOS E CONCLUSÕES

Foram triados 35 pacientes, dos quais 7 foram incluídos no estudo. O único evento adverso sério no estudo foi prurido cutâneo grau 3 na paciente número 5, sendo os demais eventos adversos náuseas e vômitos grau 1, demonstrando assim a boa tolerabilidade da droga em estudo. A caracterização dos dados farmacocinéticos de uma droga é ponto essencial para o desenvolvimento de novos tratamentos, influenciando diretamente o regime de administração, doses e potencial uso em associação com outras drogas. A complexidade de análise e validação de um método para mensuração sérica do RC-3095 tem permitido à equipe extensa revisão da literatura e aquisição de experiência quanto ao desenvolvimento de fármacos anticâncer, já que informações referentes ao uso prévio deste fármaco inexistem na literatura. É necessária a conclusão da validação do método de mensuração sérica de RC-3095, já sendo realizada por espectofotometria de massa, para geração de dados de farmacocinética que permitam estudos clínicos que avaliem a aplicabilidade clínica da droga em estudo.

SELEÇÃO DE PACIENTES



Contato: rafaelapirolli@gmail.com

Aprovado pelo comitê de ética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (nº 08-295).

