



✓  
Radicava, a primeira molécula aprovada desde 1996 para tratamento de pacientes com ELA<sup>1,2</sup>

A vida é feita de **experiências.**

E Radicava<sup>®</sup> permite que seu paciente com ELA\* aproveite outras mais.<sup>3</sup>

\*Esclerose Lateral Amiotrófica

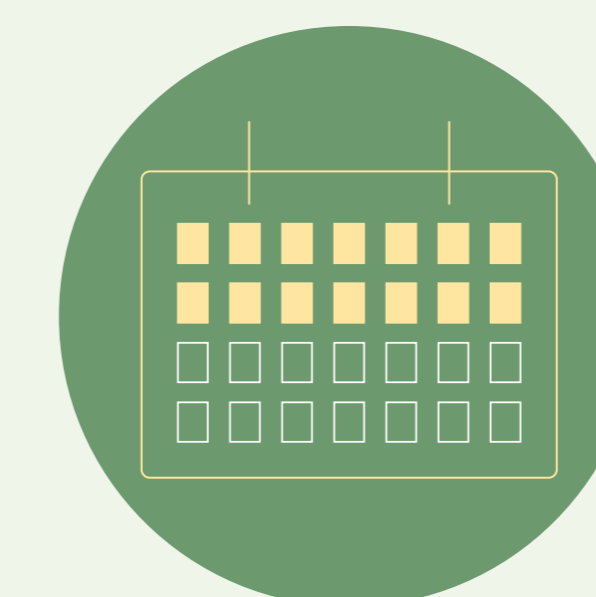
 Daiichi-Sankyo

## Indicações

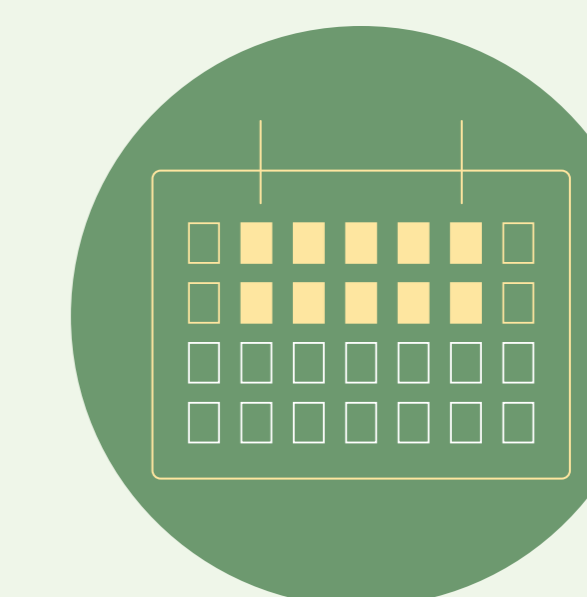
**RADICAVA<sup>®</sup> (edaravona)** é indicado para inibição da progressão do distúrbio funcional em pacientes com **Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA)**.<sup>4</sup>

## Posologia

A posologia recomendada de **RADICAVA<sup>®</sup> (edaravona)** para adultos é de 2 ampolas por dia, administrados conforme descritos a seguir:



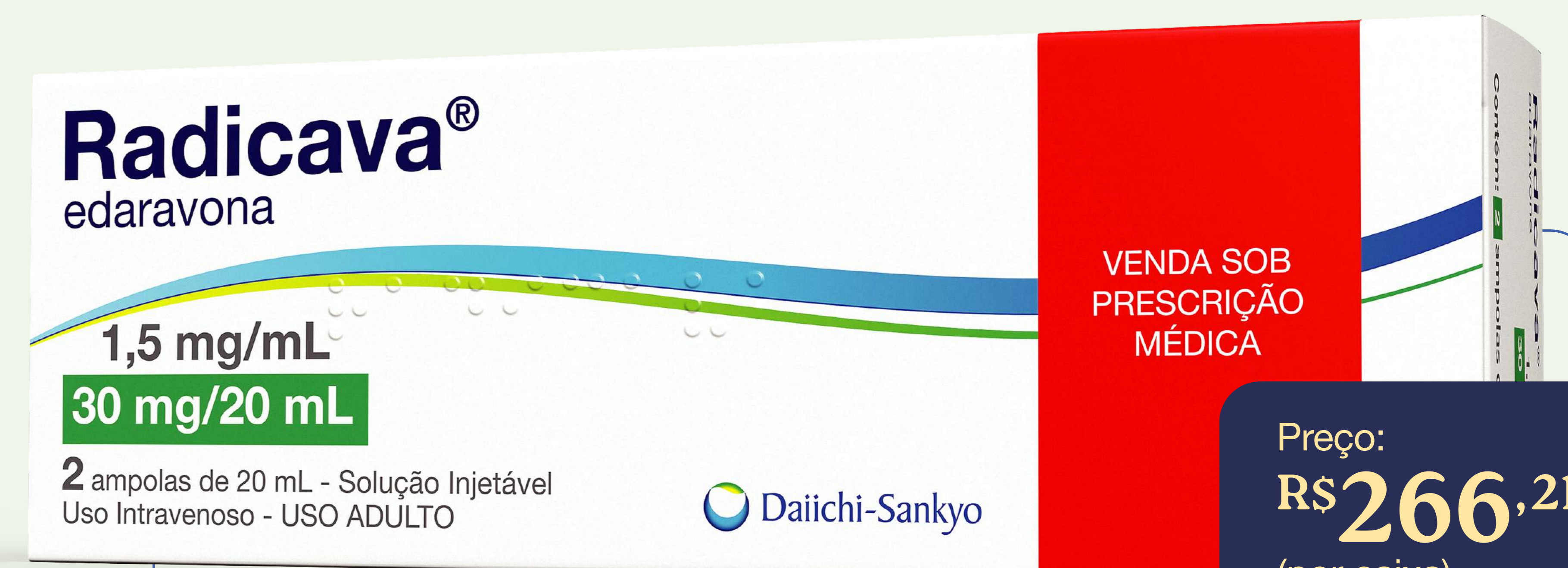
**Primeiro ciclo de tratamento<sup>4</sup>**  
14 dias de infusão • 14 dias de descanso



**A partir do segundo ciclo<sup>4</sup>**  
10 dias de infusão • 14 dias de descanso

## Administração

Diluir 2 ampolas (60mg) da solução de Radicava em aproximadamente 100 mL de solução salina e **administrar por via intravenosa durante 60 minutos**.<sup>4</sup>



Para mais informações sobre o produto ligue no SAC Daiichi Sankyo: 0800 055 6596



# Análise global de estudos de mundo real com Radicava (edaravona)

ELA: Esclerose Lateral Amiotrófica; IV: Via Intravenosa; EA: Evento Adverso; EAG: Evento Adverso Grave; CVF: Capacidade Vital Forçada; ALSFRS-R: ALS Functional Rating Scale Revisada; TFGe-CisC: Taxa de Filtração Glomerular estimada com base na Cistatina C.



País: Coreia do Sul

## 2020

### Efeito da terapia com edaravona em pacientes com ELA<sup>9</sup>

**Desenho:** 22 pacientes com ELA foram tratados com edaravona. Dos 16 pacientes que completaram seis ciclos de tratamento foi apresentada uma análise retrospectiva.

**Resultados:**

**ALSFRS-R:** o declínio médio após o tratamento foi de 5,75 pontos.

**CVF:** alteração média de -8,7%.

## 2022

### Resultados da edaravona em longo prazo em pacientes com ELA<sup>10</sup>

**Desenho:** revisão de registro médico de 16 pacientes coreanos com ELA que receberam edaravona por 6 ciclos, entre 2015 e 2021 em um único centro de tratamento.

**Resultados:** declínios médios na Escala de Avaliação Funcional Revisada da ELA (ALSFRS-R) foram de  $-0.96 \pm 0.83$  (0-24 semanas),  $-0.70 \pm 0.76$  (24-48 semanas),  $-1.18 \pm 1.67$  (48-72 semanas) e  $-0.81 \pm 0.60$  (0-72 semanas). A média de declínio na capacidade vital forçada (CVF) foi de  $17.4 \pm 24.1$ . As mudanças foram significativas tanto na ALSFRS-R ( $p < 0.001$ ) quanto na CVF ( $p = 0.048$ )



País: Japão

## 2018

### Tratamento em longo prazo com edaravona em pacientes com ELA<sup>8</sup>

**Desenho:** análise retrospectiva de 45 pacientes, sendo 22 tratados com edaravona, em único centro.

**Resultados:** Os pacientes foram tratados com edaravona por uma média de 26,6 meses (variação de 2 a 64 meses), mostrando o efeito benéfico a longo prazo da edaravona na ELA por até 64 meses.

Este é o primeiro estudo a demonstrar que o tratamento com edaravona em longo prazo não é apenas benéfico, mas também seguro. Consistente com esse achado, os eventos adversos do tratamento prolongado com edaravona foram menores e facilmente tolerados no presente estudo.

## 2021

### Efeitos da edaravona em longo prazo de pacientes com ELA<sup>7</sup>

**Desenho:** análise retrospectiva de 27 pacientes tratados com edaravona e 30 não tratados com edaravona.

**Resultados:** declínio nos escores funcionais da ELA foi significativamente reduzida em 6 meses a partir do início da edaravona na população que inclui estágios precoces e avançados da ELA.

As mudanças na concentração sérica de creatinina, como possível marcador da gravidade da ELA, apresentaram melhora significativa aos 6 e 12 meses no grupo tratado com edaravona



Aponte a câmera do seu celular  
para os QR Codes abaixo e  
navegue nas páginas

## Pacientes e Público Leigo

### Pílulas de Saúde

Página sobre doenças raras



### Fale Sobre ELA

Informações sobre ELA



## Médicos e Profissionais da Saúde

### Medpedia

Conteúdos especiais para  
apoiar a prática médica



### Radicava

Página sobre o  
medicamento



**Radicava**<sup>®</sup>  
(edaravona)

**Radicava (edaravona). INDICAÇÕES:** inibição da progressão do distúrbio funcional em pacientes com esclerose lateral amiotrófica (ELA). **CONTRAINDICAÇÕES:** **hipersensibilidade aos componentes da formulação.** **CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS:** Os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente pois pode ocorrer reação anafilática. O medicamento contém bissulfito de sódio, que pode causar reação do tipo alérgico. **Gravidez:** uso não recomendado. **Lactação:** a lactação durante o uso não deve ser permitida. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** **o uso concomitante com antibióticos como cefazolina sódica, cloridrato de cefotiam e piperacilina sódica pode agravar o comprometimento renal.** **REAÇÕES ADVERSAS:** erupção cutânea, eczema, glicosúria, contusão, distúrbios da marcha, cefaleia, distúrbios respiratórios, infecção por *Tinea*. **POSOLOGIA:** 60 mg de edaravona, administrados por infusão intravenosa durante 60 minutos. Ciclo inicial: administração diária por 14 dias, seguido de período de 14 dias sem administração. Ciclos subsequentes: administração diária por 10 dias em período de 14 dias, seguido de período de 14 dias sem administração. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Reg MS.: 1.0454.0192. Registrado por:** Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-055-6596. **SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.** MB\_01

**Referências bibliográficas:** 1. Brasil. Ministério da Saúde. Medicamentos para o tratamento de Esclerose Lateral Amiotrófica. Brasília, CONITEC, maio de 2023. 2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=8030> [acesso em novembro de 2023]. 3. Writing Group; Edaravone (MCI-186) ALS 19 Study Group. Safety and efficacy of edaravone in well defined patients with amyotrophic lateral sclerosis: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet Neurol.* 2017 Jul;16(7):505-12. 4. RADICAVA (edaravona). Bula do produto para o profissional da saúde. 5. CMED. Acessado em 08.02.24: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>. 6. Brooks BR, Berry JD, Ciepielewska M, Liu Y, Zambrano GS, Zhang J, et al. Intravenous edaravone treatment in ALS and survival: An exploratory, retrospective, administrative claims analysis. *EClinicalMedicine.* 2022;52:101590. 7. Okada M, Yamashita S, Ueyama H, Ishizaki M, Maeda Y, Ando Y. Long-term effects of edaravone on survival of patients with amyotrophic lateral sclerosis. *eNeurologicalSci.* 2018;11:11-14. 8. Houzen H, Kano T, Horiuchi K, Wakita M, Nagai A, Yabe I. Improved Long-Term Survival with Edaravone Therapy in Patients with Amyotrophic Lateral Sclerosis: A Retrospective Single-Center Study in Japan. *Pharmaceuticals (Basel).* 2021;14(8):705. 9. Park JM, Kim SY, Park D, Park JS. Effect of edaravone therapy in Korean amyotrophic lateral sclerosis (ALS) patients. *Neurol Sci.* 2020;41(1):119-123. 10. Park JM, Park D, Kim HJ, Park JS. Long-term outcomes of edaravone in amyotrophic lateral sclerosis in South Korea: 72-week observational study. *BMC Neurol.* 2022;22(1):260.

 Daiichi-Sankyo

Paixão pela Inovação.  
Compromisso com os Pacientes.

**SAC**  
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR  
0800 055 6596  
[sac@dsbr.com.br](mailto:sac@dsbr.com.br)

Material destinado à profissionais da saúde  
2831 | Abril/24