



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de julho de 2012
EMA/454020/2012
EMA/H/C/000539/II/0055

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado para Velcade (bortezomib)

Em 2 de julho de 2012, a Janssen-Cilag International N.V. notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Velcade, que alargaria a sua utilização a doentes com linfoma folicular não-Hodgkin recidivado.

O que é o Velcade?

O Velcade é um medicamento administrado por injeção que contém a substância ativa bortezomib. Encontra-se autorizado na UE desde abril de 2004. É utilizado no tratamento de doentes com mieloma múltiplo (um cancro das células plasmáticas da medula óssea). É administrado em associação com melfalano e prednisona (outros medicamentos para o mieloma múltiplo) em doentes que não tenham sido tratados anteriormente e que não possam receber quimioterapia em doses elevadas com transplante de medula óssea. Também é utilizado em monoterapia em doentes cuja doença seja progressiva, que não tenham respondido a pelo menos um outro tratamento e que já tenham recebido, ou não possam receber, um transplante de medula óssea.

Qual a utilização prevista para o Velcade?

Previa-se igualmente que o Velcade fosse utilizado no tratamento do linfoma folicular não-Hodgkin (um cancro do tecido linfático – parte do sistema imunitário – que afeta um tipo de glóbulos brancos denominados linfócitos B), em associação com outro medicamento denominado rituximab em doentes cuja doença tenha recidivado (uma recaída após o tratamento).



Como deveria funcionar o Velcade?

No linfoma folicular não-Hodgkin recidivado, previa-se que o Velcade funcionasse da mesma forma que para as indicações existentes. A substância ativa do Velcade, o bortezomib, é um inibidor do proteassoma. Bloqueia o proteassoma, que é um sistema no interior das células que decompõe as proteínas quando estas já não são necessárias. Quando as proteínas nas células cancerosas, como as proteínas que controlam o crescimento das células, não são decompostas, as células são afetadas, acabando por morrer.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

O requerente apresentou os resultados de um estudo que envolveu 676 doentes com linfoma folicular não-Hodgkin recidivado ou em progressão apesar de tratamentos anteriores, destinado a avaliar os efeitos do Velcade em associação com rituximab, em comparação com a utilização de rituximab em monoterapia nestes doentes. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo de sobrevivência sem progressão (o tempo de vida dos doentes sem que a doença piorasse).

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois do CHMP ter avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulado listas de perguntas. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa à primeira ronda de perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa à lista de perguntas do CHMP, no momento da retirada o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Velcade para o tratamento do linfoma folicular não-Hodgkin recidivado não podia ser aprovado.

O CHMP questionou a relevância dos resultados do estudo que demonstravam que, na globalidade, os doentes tratados com Velcade em associação com rituximab sobreviviam sem a progressão da doença durante uma média de 1,8 meses mais do que os doentes tratados apenas com rituximab (12,8 meses em comparação com 11 meses). O Comité considerou que esta diferença não seria provavelmente relevante, não estando certo de ter sido identificado um subgrupo de doentes que beneficiaria mais com a associação do Velcade ao rituximab. O CHMP manifestou preocupação relativamente à metodologia utilizada para analisar os resultados, a qual deixava algumas incertezas quanto à dimensão do efeito observado. O CHMP manifestou igualmente a preocupação de que a associação de Velcade com rituximab poderia causar mais efeitos secundários que o rituximab em monoterapia.

Por conseguinte, no momento da retirada o CHMP considerava que os benefícios do Velcade no tratamento de linfoma folicular não-Hodgkin recidivado não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua carta oficial, a empresa referiu que a decisão de retirar o pedido se devia ao facto de o CHMP considerar que os dados fornecidos não apoiavam uma relação risco-benefício positiva.

A carta da empresa a notificar a retirada do pedido está disponível aqui.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes atualmente incluídos em ensaios clínicos com o Velcade. Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o Velcade.

O que se passa relativamente ao Velcade para o tratamento do mieloma múltiplo?

Não existem consequências para o uso do Velcade nas indicações autorizadas.

O Relatório Público Europeu de Avaliação completo sobre o Velcade pode ser consultado no sítio da internet da Agência, em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).