



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de novembro de 2019
EMA/603662/2019
EMA/H/C/002397

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Luxceptar (células T viáveis)

A Kiadis Pharma Netherlands B.V. retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado de Luxceptar, para o tratamento de doentes com cancro do sangue submetidos a um tipo de transplante de células estaminais do sangue.

A empresa retirou o pedido em 6 de novembro de 2019.

O que é o Luxceptar e qual a utilização prevista?

O Luxceptar é um medicamento desenvolvido para melhorar a sobrevivência de doentes com cancro do sangue tratados com um tipo específico de transplante de células estaminais do sangue (um procedimento que substitui as células formadoras de sangue não saudáveis de um doente por células saudáveis de um dador compatível).

Previo-se que o Luxceptar fosse utilizado juntamente com o transplante em doentes com determinados cancro das células sanguíneas que responderam à quimioterapia e ao tratamento com radiação (remissão completa), mas que apresentam um risco elevado de recorrência.

Destinava-se a ser utilizado em doentes submetidos a um transplante de um dador relacionado, mas não idêntico, e do qual foram removidas as células T (um tipo de glóbulos brancos). As células T desse transplante podem atacar as células saudáveis no novo hospedeiro e causar efeitos secundários graves denominados «doença do enxerto contra o hospedeiro» (DECH); a sua remoção reduz este risco, mas reduz a probabilidade de eficácia do transplante.

O Luxceptar contém células T do dador do transplante, especialmente tratadas para reduzir o risco de DECH. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de suspensão líquida para administração por perfusão (administração gota a gota) numa veia.

O Luxceptar foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em diversas datas. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão no sítio da internet da Agência: [prevenção da DECH](#), setembro de 2008; [tratamento da leucemia mieloide aguda](#), novembro de 2014; [tratamento no transplante de células estaminais hematopoiéticas](#), junho de 2016.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Como funciona o Luxceptar?

Embora a redução do número de células T transplantadas num transplante reduza o risco de DECH, pode também dificultar a luta contra as células cancerosas e a recuperação do sistema imunitário do doente. O Luxceptar contém as células T do dador que foram tratadas seletivamente para remover apenas as células suscetíveis de atacar o tecido do doente e causar DECH. A administração do medicamento pouco tempo após o transplante substitui as células em falta no transplante e ajuda-o a combater as infeções e as células cancerosas.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal que incluiu 23 doentes que iriam receber um transplante de células estaminais do sangue com depleção de células T de um dador relacionado, mas não idêntico, para o tratamento de leucemias mieloides ou linfoblásticas agudas ou de síndromes mielodisplásicas. O principal parâmetro de eficácia foi o número de mortes relacionadas com complicações do transplante após 6 meses. A empresa apresentou igualmente dados de apoio de outros estudos sobre a qualidade, a segurança e a eficácia.

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

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa à última ronda de perguntas e de ter posteriormente consultado peritos externos e a empresa, subsistiam algumas questões.

Dado que o Luxceptar é um medicamento de terapia avançada, foi avaliado, em nome da Agência, pelo Comité das Terapias Avançadas.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e das respostas da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Luxceptar não podia ser autorizado para o tratamento de doentes com cancro do sangue submetidos a transplantes de células estaminais do sangue com depleção de células T. O estudo principal incluiu um número pequeno de doentes e a forma como foi concebido não permitiu à Agência retirar uma conclusão sobre a eficácia do Luxceptar. Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que, devido à falta de comprovação da eficácia, os benefícios do Luxceptar não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que a retirada do pedido de autorização se devia ao parecer da Agência de que os dados atuais não eram suficientes para retirar uma conclusão sobre a eficácia do tratamento.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Luxceptar.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.