



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 de setembro de 2021
EMA/508191/2021
EMA/H/C/005730

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services (oportuzumab monatox)

A DLRC Pharma Services retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado do Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services para o tratamento e a prevenção da recorrência de cancro da bexiga e da recorrência de tumores papilares.

A empresa retirou o pedido em 20 de agosto de 2021.

O que é o Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services e qual a utilização prevista?

O Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services foi desenvolvido como medicamento para dois tipos de cancro da bexiga. Destinava-se a ser utilizado para o tratamento e a prevenção da recorrência de carcinoma *in situ* (CIS) da bexiga urinária e para a prevenção da recorrência de tumores papilares Ta e/ou T1 de alto grau. Destinava-se a ser utilizado em doentes que tinham sido submetidos a cirurgia para remoção do cancro (ressecção transuretral) e cujo cancro não tinha respondido à imunoterapia com BCG (um tipo de tratamento contra o cancro).

O Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services contém a substância ativa oportuzumab monatox e destinava-se a ser injetado diretamente na bexiga.

Como funciona o Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services?

O Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services consiste num fragmento de um anticorpo (um tipo de proteína) ligado a uma substância citotóxica (que mata células). O anticorpo foi concebido para se ligar a um alvo encontrado nas células cancerosas (EpCAM), permitindo a entrada do medicamento na célula cancerosa. Com o medicamento no interior, previa-se que a substância citotóxica matasse a célula. Esperava-se também que o medicamento desencadeasse uma resposta imunitária contra as células cancerosas.

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



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo realizado em 133 doentes com CIS da bexiga urinária ou tumores papilares (Ta de alto grau ou T1 de qualquer grau) cujo cancro não respondeu à imunoterapia com BCG. Os principais parâmetros de eficácia foram a ausência de sinais de células cancerosas (resposta completa) após 3 meses e a duração desta resposta. O Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services não foi comparado com outros medicamentos nem com um placebo (tratamento simulado).

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 iniciais fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, a Agência tinha grandes preocupações, tendo o seu parecer provisório sido no sentido de que o Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services não podia ser autorizado para o tratamento e a prevenção da recorrência de carcinoma *in situ* da bexiga urinária nem para a prevenção da recorrência de tumores papilares.

A Agência manifestou preocupações sobre a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento. Em termos de qualidade, foram utilizados diversos processos para o fabrico do medicamento, o que levantou questões sobre a medição da atividade do medicamento nos vários processos utilizados. Eram também necessárias informações adicionais sobre a conformidade com as boas práticas de fabrico e a presença de potenciais impurezas. Em termos de eficácia, a Agência considerou que a população de doentes envolvida no estudo principal não era compatível com a indicação visada. Além disso, foram efetuadas grandes alterações ao desenho do estudo enquanto este estava em curso, levantando questões para a interpretação dos resultados, e a escolha dos principais parâmetros de eficácia não foi considerada adequada. Além disso, surgiram dúvidas sobre a relevância clínica dos resultados relatados em termos de eficácia. Por último, em termos de segurança, alguns dados pareciam contraditórios, carecendo de explicações adicionais.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência tinha grandes preocupações quanto à fiabilidade dos dados e concluiu que o medicamento não podia ser autorizado com base nos dados da empresa.

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 retirou o seu pedido na sequência das observações recebidas da FDA, EUA, sobre um pedido de oportuzumab monatox apresentado nos Estados Unidos.

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

A empresa informou a Agência de que esta retirada não terá impacto nos doentes incluídos em ensaios clínicos com o Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o seu médico do ensaio clínico.