



**PERGUNTAS E RESPOSTAS RELATIVAS À RETIRADA DO PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO  
DE INTRODUÇÃO NO MERCADO  
para  
KIACTA**

Denominação Comum Internacional (DCI): *Eprodisato de sódio*

Em 13 de Março de 2008, a Neurochem Luxco II SARL notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento Kiacta, para o tratamento da amiloidose AA. O Kiacta foi designado medicamento órfão em 31 de Julho de 2001.

**O que é o Kiacta?**

O Kiacta é um medicamento que contém a substância activa eprodisato de sódio. Encontra-se disponível em cápsulas.

**Qual a utilização prevista para o Kiacta?**

O Kiacta destinava-se a ser utilizado no tratamento da amiloidose AA. Trata-se de uma doença rara que poderá colocar em risco a vida de doentes com problemas inflamatórios de longa duração, causados frequentemente pela artrite reumatóide. A amiloidose AA é causada por uma acumulação, nos órgãos, de “fibrilhas” insolúveis (fibras finas) de uma proteína denominada “amilóide A” (AA). A AA é produzida no organismo a partir de uma proteína denominada “amilóide sérica A”, que é libertada por células hepáticas como resposta à inflamação. Os sintomas mais graves da doença são causados por depósitos de AA nos rins provocando lesões nos mesmos.

**Como deveria funcionar o Kiacta?**

A substância activa do Kiacta, o eprodisato de sódio, deverá interferir com a formação de fibrilhas de AA, evitando a formação de depósitos nos órgãos. Tal deverá ajudar a prevenir a formação de lesões nos órgãos.

**Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?**

Os efeitos do Kiacta foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

A eficácia do Kiacta foi analisada num estudo principal que incluiu 183 doentes com amiloidose AA, no qual o Kiacta foi comparado com um placebo (tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes cuja função renal piorou significativamente ou que morreram ao fim de dois anos de tratamento.

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

A avaliação tinha terminado, tendo o CHMP emitido um parecer negativo. A empresa solicitara uma nova análise do parecer negativo, mas esta ainda não chegara ao fim quando a empresa retirou o pedido.

**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 formuladas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP emitira um parecer negativo recomendando a recusa da concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Kiacta para o tratamento da amiloidose AA.

**Quais eram as questões consideradas principais pelo CHMP?**

A principal questão do CHMP era que a eficácia de Kiata não tinha sido demonstrada no tratamento da amiloidose AA no único estudo principal realizado. Apesar de existir a possibilidade de Kiacta ser activo, o Comité concluiu que será necessária a realização de outro estudo que demonstre a eficácia do medicamento.

Além disso, com base numa inspecção do local onde os dados do estudo foram analisados, o CHMP tinha algumas preocupações sobre a fiabilidade dos resultados do estudo tendo em conta a forma como a análise foi realizada.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Kiacta não estavam suficientemente demonstrados e não eram superiores aos riscos identificados.

**Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

A carta da empresa a notificar a EMEA da retirada do pedido de autorização encontra-se disponível [aqui](#).

**Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Kiacta?**

A empresa informou o CHMP de que o estudo clínico em curso com o Kiacta foi interrompido por forma a poder ser realizado um segundo estudo que compare o Kiacta com um placebo. No entanto, se estiver a ser submetido a um ensaio clínico e necessitar de informações suplementares acerca do tratamento, contacte o médico que lho está a administrar.