

Londres, 16 de Agosto de 2007

Doc. Ref. EMEA/482578/2007

**PERGUNTAS E RESPOSTAS SOBRE A RETIRADA DO PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE  
INTRODUÇÃO NO MERCADO  
para  
RETISERT**

Denominação Comum Internacional (DCI): *acetonido de fluocinolona*

Em 16 de Julho de 2007, a Bausch & Lomb Ireland notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o seu pedido de autorização de introdução no mercado para o RETISERT, para o tratamento de uveíte não infecciosa crónica que afecta o segmento posterior do olho. O RETISERT foi designado medicamento órfão em 7 de Março de 2005.

**O que é o RETISERT?**

O RETISERT é um implante intravítreo (inserido no humor vítreo, o fluido gelatinoso da câmara central do olho). Contém a substância activa acetonido de fluocinolona, a qual é libertada lentamente pelo implante durante um período de cerca de três anos.

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

O RETISERT destinava-se ao tratamento da uveíte não infecciosa crónica (persistente) que afecta a parte posterior (de trás) do olho. Trata-se de uma inflamação no interior do olho que não é causada por uma infecção, mas que afecta áreas incluindo a retina (a camada do fundo do olho sensível à luz) e a coróide (a camada por debaixo da retina que contém vasos sanguíneos).

**Como deveria funcionar o RETISERT?**

A substância activa do RETISERT, o acetonido de fluocinolona, é um corticosteróide sintético. Actua como os corticosteróides (uma família de hormonas naturais) amortecendo a actividade do sistema imunitário e reduzindo a inflamação. Esperava-se que esta actividade anti-inflamatória reduzisse os sintomas da uveíte.

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

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

O RETISERT foi investigado num estudo clínico principal realizado em 146 doentes com uveíte não infecciosa afectando a parte posterior de um ou de ambos os olhos durante pelo menos um ano, e que tinham sido tratados com corticosteróides ou medicamentos imunossuppressores durante pelo menos um mês. Os efeitos do RETISERT implantado no olho mais afectado foram comparados com os efeitos de um tratamento padrão (a utilização de corticosteróides ou medicamentos imunossuppressores afectando todo o organismo). O principal parâmetro de eficácia foi o tempo até ao regresso da doença. O estudo ainda estava a decorrer na altura da avaliação, mas tinha sido concebido para ter uma duração total de três anos.

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

O pedido estava no 120.º de avaliação dia quando foi retirado pela empresa. O CHMP formulara uma lista de perguntas às quais a empresa não tinha ainda respondido.

O CHMP demora normalmente 210 dias no máximo a avaliar um pedido novo. Com base na reapreciação da documentação inicial, o CHMP prepara uma lista de perguntas, no 120.º dia, que é enviada à empresa. Assim que esta fornece as respostas às perguntas, o CHMP aprecia as mesmas

podendo, antes de emitir um parecer, formular perguntas suplementares no 180.º dia. Após a emissão do parecer do CHMP, decorrem geralmente cerca de 2 meses até à emissão da autorização pela Comissão Europeia.

#### **Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?**

Com base na revisão dos dados, na altura da retirada do pedido, o CHMP tinha algumas preocupações e mantinha um parecer provisório de que o RETISERT não poderia ser aprovado para o tratamento de uveíte não infecciosa crónica.

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

A preocupação do CHMP relacionava-se com o facto de o benefício do RETISERT não ter sido demonstrado com base nos resultados de dois anos apresentados no pedido, visto que os doentes que tinham recebido RETISERT no estudo principal não apresentavam um tempo maior até ao regresso da doença em relação aos doentes que tinham recebido o tratamento padrão. Adicionalmente, o Comité não considerou que o principal parâmetro de eficácia fosse apropriado para este tipo de estudo. A utilização do RETISERT foi também associada a efeitos secundários, incluindo dor no olho, aumento da pressão intra-ocular e cataratas, os quais levaram ao aparecimento de problemas de visão em alguns doentes. Existiam também apreensões quanto à qualidade do medicamento.

Consequentemente, no momento da retirada do pedido, o CHMP considerava que o benefício do RETISERT não tinha sido suficientemente demonstrado e que quaisquer benefícios não eram superiores aos riscos identificados.

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

A carta da empresa na qual a EMEA é notificada da retirada do pedido pode ser consultada [aqui](#).

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

A empresa informou o CHMP de que não existem ensaios clínicos com RETISERT em curso na Europa.