



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de junho de 2016
EMA/430267/2016
EMA/H/C/003936

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Arikayce (amicacina)

Em 8 de junho de 2016, a Insmmed Limited 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 Arikayce, para o tratamento da doença pulmonar causada pelo complexo *Mycobacterium avium* (CMA).

O que é o Arikayce?

O Arikayce é um antibiótico que contém a substância ativa amicacina. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de suspensão para inalação.

Qual a utilização prevista para o Arikayce?

Previa-se que o Arikayce fosse utilizado para o tratamento de adultos com uma infeção pulmonar causada pelo complexo *Mycobacterium avium* (CMA), um grupo de bactérias frequentemente encontradas no ambiente, nomeadamente no solo e na água. Destinava-se a ser utilizado em doentes cuja infeção tivesse persistido apesar de tratamento anterior.

O Arikayce foi designado «medicamento órfão» (medicamento utilizado em doenças raras) em 8 de abril de 2014 para o tratamento de infeções causadas pelo CMA e bactérias semelhantes. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão [aqui](#).

Como deveria funcionar o Arikayce?

A substância ativa do Arikayce, a amicacina, é um antibiótico bem estabelecido do grupo dos «aminoglicosídeos» que atua perturbando a produção bacteriana de proteínas vitais. Neste medicamento, a amicacina está contida em cápsulas de gordura microscópicas conhecidas como lipossomas. Estes lipossomas ajudam a reduzir a velocidade de decomposição da substância ativa,



permitindo que permaneça no organismo durante mais tempo. Dado que o medicamento é inalado, também chega aos pulmões mais diretamente do que a amicacina administrada através de injeção.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo inicial (fase 2) em 89 doentes adultos com infeções pulmonares causadas pelo CMA ou bactérias semelhantes. Esse estudo comparou o Arikayce com um placebo (um tratamento simulado) e analisou sobretudo o nível de eficácia do medicamento na eliminação de bactérias da expetoração (muco) dos doentes após cerca de 3 meses de tratamento.

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

O pedido foi retirado depois de o CHMP ter avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulado listas de perguntas. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa à última 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 às listas de perguntas do CHMP, o CHMP foi do parecer que o Arikayce para o tratamento das infeções pulmonares causadas pelo CMA não podia ser aprovado. A principal preocupação do Comité era que o estudo apresentado no pedido não fornecia provas suficientes de que o Arikayce conseguia eliminar permanentemente as bactérias da expetoração dos doentes.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Arikayce não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua carta a notificar a Agência da retirada, a empresa afirmou que a sua decisão se baseia no entendimento de que o CHMP não iria recomendar a aprovação do medicamento com base nos dados atuais. A carta de retirada do pedido está disponível [aqui](#).

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

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