



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de março de 2017  
EMA/188385/2017  
EMA/H/C/004100

## Perguntas e respostas

---

# Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Blectifor (citrato de cafeína)

Em 9 de março de 2017, a Viridian Pharma Ltd 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 Blectifor, para a prevenção da displasia broncopulmonar.

## O que é o Blectifor?

O Blectifor é um medicamento que contém a substância ativa citrato de cafeína. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de solução injetável, que também poderia ser administrada por via oral.

## Qual a utilização prevista para o Blectifor?

Previa-se que o Blectifor fosse utilizado para prevenir a displasia broncopulmonar, uma doença dos pulmões que afeta os bebés prematuros que estiveram sob ventilação mecânica prolongada (utilização de uma máquina que fornece oxigénio para ajudar a respirar). Nestes bebés, a pressão e a concentração elevadas contínuas do oxigénio fornecido através de ventilação mecânica podem provocar inflamação e lesões dos pulmões e impedir o normal desenvolvimento dos alvéolos (sacos de ar nos pulmões). Isto leva a dificuldades em respirar e a fraco crescimento e, mais tarde na vida, pode resultar em infeções frequentes das vias respiratórias e problemas pulmonares de longo prazo.

O Blectifor foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 11 de abril de 2014 para a prevenção da displasia broncopulmonar. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão [aqui](#).

## Como funciona o Blectifor?

A substância ativa do Blectifor, o citrato de cafeína, é um estimulante do sistema nervoso que se encontra atualmente autorizado na UE com a designação comercial Peyona, para o tratamento de uma



doença respiratória denominada apneia primária em bebés prematuros. Na prevenção da displasia broncopulmonar, prevê-se que o citrato de cafeína atue principalmente através da estimulação da parte do cérebro que controla a respiração, que se pensa ajudar os bebés a respirar por si próprios e a reduzir o tempo sob ventilação mecânica. Além disso, o citrato de cafeína poderá ter também outros efeitos nos pulmões, como a redução da inflamação, que deverão prevenir os danos que levam à displasia broncopulmonar.

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

A empresa apresentou dados da literatura científica publicada principalmente sobre o uso do citrato de cafeína para o tratamento da apneia primária em bebés prematuros; vários artigos também forneceram dados sobre o desenvolvimento de displasia broncopulmonar nestes doentes.

### **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 inicial fornecida pela empresa e formulado uma lista de perguntas. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas quando retirou o pedido.

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

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, o CHMP tinha várias questões, sendo de parecer que, com base nos dados submetidos pela empresa, o Blectifor não podia ser aprovado para a prevenção da displasia broncopulmonar.

O Comité considerava que o papel do citrato de cafeína na prevenção da doença não tinha sido suficientemente demonstrado e que não era possível retirar nenhuma conclusão definitiva acerca do efeito do citrato de cafeína na prevenção da displasia broncopulmonar. Além disso, a indicação proposta não era suportada pela literatura fornecida e a população-alvo não era considerada suficientemente caracterizada.

Outra questão estava associada ao facto de o requerente não ter demonstrado o chamado uso bem estabelecido (uso sistemático e documentado na UE durante mais de 10 anos) do citrato de cafeína para a prevenção da displasia broncopulmonar. Além disso, a instituição designada para testar a estabilidade do Blectifor não estava certificada para cumprir as boas práticas de fabrico (BPF).

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que a empresa não apresentara dados suficientes para apoiar o pedido para o Blectifor.

### **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 o fazia por motivos comerciais.

A carta de retirada está disponível [aqui](#).