



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de dezembro de 2018  
EMA/865778/2018  
EMA/H/C/004754

## Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para canacinumab Novartis (canacinumab)

Em 4 de dezembro de 2018, a Novartis Europharm Ltd. notificou oficialmente o Comitê dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o canacinumab Novartis, para a prevenção de eventos graves como acidente vascular cerebral, ataque cardíaco ou morte em doentes que sofreram um ataque cardíaco.

### O que é o canacinumab Novartis?

O canacinumab Novartis é um medicamento que contém a substância ativa canacinumab. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de solução injetável para administração subcutânea (sob a pele) em canetas e seringas pré-cheias.

### Qual a utilização prevista para o canacinumab Novartis?

Previa-se que o canacinumab Novartis fosse utilizado na prevenção de eventos graves como acidente vascular cerebral, ataque cardíaco ou morte em doentes que já tivessem tido um ataque cardíaco.

### Como funciona o canacinumab Novartis?

A substância ativa do canacinumab Novartis, o canacinumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se à interleucina 1 (IL-1) beta. A IL-1 beta faz parte do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) e está envolvida nos processos inflamatórios associados aos problemas do coração e dos vasos sanguíneos.

Ao ligar-se à IL-1 beta, o canacinumab bloqueia a sua atividade e reduz a inflamação. Espera-se que isto ajude a prevenir novos problemas cardíacos.

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

A empresa forneceu os resultados de um estudo que incluiu mais de 10 000 doentes que tinham sofrido um ataque cardíaco. Os doentes receberam canacinumab Novartis em doses diferentes (50, 150 ou 300 mg) ou um placebo (tratamento simulado) uma vez de três em três meses, durante um



período máximo de seis anos. Os doentes também tomaram outros medicamentos habitualmente utilizados na prevenção de problemas cardíacos, tais como as estatinas. O principal parâmetro de eficácia foi a diminuição do número de eventos graves, tais como ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou morte.

### **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 série 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, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas preocupações remanescentes, sendo de parecer que o canacinumab Novartis não podia ser aprovado para a prevenção de problemas cardíacos graves em doentes que já sofreram um ataque cardíaco.

Em particular, o CHMP considerava que os dados fornecidos pela empresa não eram suficientemente robustos para demonstrar claramente que o canacinumab Novartis era eficaz em todos os doentes que sofreram um ataque cardíaco. Os efeitos benéficos observados foram considerados modestos, especialmente em doentes que também tomaram estatinas, e não se considerou que fossem superiores ao risco acrescido de infeções graves nos doentes tratados com o medicamento. O CHMP também questionava a adequação da medida adotada pela empresa para selecionar doentes e para monitorizar a eficácia do canacinumab Novartis.

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

### **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 não lhe seria possível responder às preocupações da Agência no prazo acordado.

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

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

A empresa informou o CHMP que a extensão do estudo acima referido não irá prosseguir, mas que outros estudos de avaliação do canacinumab no tratamento de outras doenças continuarão conforme previsto.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receito o medicamento.