



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de dezembro de 2018
EMA/10636/2019
EMA/H/C/0005253

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Fyzoclad (adalimumab)

Em 5 de dezembro de 2018, a Pfizer Europe MA EEIG 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 Fyzoclad, para o tratamento de várias doenças inflamatórias.

O que é o Fyzoclad?

O Fyzoclad é um medicamento que contém a substância ativa adalimumab. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de solução injetável.

O Fyzoclad foi desenvolvido como um medicamento biossimilar, o que significa que seria altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência do Fyzoclad é o Humira. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Qual a utilização prevista para o Fyzoclad?

O Fyzoclad atua no sistema imunitário e iria ser utilizado no tratamento das seguintes doenças inflamatórias:

- artrite reumatoide (uma doença que provoca inflamação nas articulações);
- artrite idiopática juvenil (uma doença que provoca inflamação nas articulações);
- espondiloartrite axial (inflamação da coluna que provoca dor nas costas);
- artrite psoriática (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele com inflamação das articulações);
- psoríase e psoríase pediátrica em placas (ambas são doenças que provocam o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele);
- uveíte (inflamação da camada sob a parte branca do globo ocular) e uveíte pediátrica.



Como funciona o Fyzoclad?

Previa-se que o Fyzoclad funcionasse da mesma forma que o medicamento de referência, o Humira. A substância ativa do Fyzoclad e do Humira, o adalimumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma substância no organismo denominada fator de necrose tumoral (TNF). Esta substância está envolvida no processo de inflamação associado às doenças para as quais o adalimumab está indicado e encontra-se em níveis elevados nos doentes com estas doenças. Ao ligar-se ao TNF, o adalimumab bloqueia a sua atividade, reduzindo assim a inflamação e outros sintomas das doenças em causa.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou estudos laboratoriais que compararam o Fyzoclad com o medicamento de referência Humira em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Além disso, um estudo realizado em doentes com artrite reumatoide comparou o Fyzoclad com o Humira.

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

O pedido foi retirado enquanto o CHMP estava a avaliar a documentação inicial fornecida pela empresa.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Dado que o CHMP estava a avaliar a documentação inicial fornecida pela empresa, não tinha ainda formulado qualquer recomendação.

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 a retirada se deveu a uma alteração na estratégia da empresa.

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 de que não estão em curso quaisquer ensaios clínicos com o Fyzoclad.