



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de julho de 2017
EMA/440995/2017
EMA/H/C/003934

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Infinia (alfa-1-antitripsina)

Em 21 de junho de 2017, a Kamada BioPharma Limited 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 Infinia, para o tratamento de adultos com doença pulmonar devida a deficiência congênita de alfa-1-antitripsina.

O que é o Infinia?

O Infinia é um medicamento que contém a substância ativa alfa-1-antitripsina (também conhecida como inibidor da alfa₁-proteinase). O medicamento iria ser disponibilizado na forma de solução para inalação.

Qual a utilização prevista para o Infinia?

Previa-se que o medicamento fosse utilizado no tratamento de doença pulmonar em adultos com deficiência congênita (inata) de alfa-1-antitripsina. A falta desta enzima pode originar lesões nos pulmões (tais como enfisema e obstrução das vias respiratórias) que levam a problemas respiratórios.

O Infinia foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 16 de novembro de 2004 para o tratamento do enfisema devido a deficiência congênita de alfa-1-antitripsina. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão [aqui](#).

Estão autorizados na UE outros medicamentos contendo alfa-1-antitripsina para a mesma doença, mas são administrados por perfusão (administração gota a gota) numa veia.



Como funciona o Infinia?

A substância ativa do Infinia, a alfa-1-antitripsina, é uma proteína presente no sangue que protege o tecido pulmonar contra lesões. É obtida a partir do sangue humano e destina-se a substituir a proteína em falta nos pulmões dos doentes com deficiência de alfa-1-antitripsina.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal em 168 doentes, o qual investigou os efeitos deste medicamento nas exacerbações (agravamentos súbitos dos sintomas) da doença. O medicamento foi comparado com um placebo (tratamento simulado) e o principal parâmetro de eficácia foi o período de tempo que os doentes estiveram sem ter uma exacerbação.

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, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Infinia não podia ser aprovado para o tratamento de adultos com doença pulmonar devida a deficiência congénita de alfa-1-antitripsina.

O Comité considerava que o estudo não conseguia demonstrar os efeitos benéficos na população estudada. Além disso, existiam questões relativas à tolerabilidade e ao perfil de segurança do medicamento, pois os doentes que estavam a tomar o Infinia tiveram de interromper o tratamento devido a efeitos secundários com maior frequência do que os doentes que estavam a tomar o placebo. Existiam também receios de que os doentes que tomassem o Infinia pudessem produzir anticorpos contra ele, o que poderia reduzir os seus efeitos ou tornar os doentes mais propensos a reações alérgicas.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Infinia 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 necessitava de mais tempo para recolher a informação adicional que o CHMP solicitou em relação a este pedido.

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

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes atualmente incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo com o Infinia.

Se estiver incluído num ensaio clínico ou num programa de uso compassivo e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o medicamento.