



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de setembro de 2017  
EMA/564631/2017  
EMA/H/C/004346

## Perguntas e respostas

---

# Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Ogivri (trastuzumab)

Em 3 de agosto de 2017, a Mylan S.A.S. 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 Ogivri, para o tratamento do cancro da mama e do cancro gástrico.

## O que é o Ogivri?

O Ogivri é um medicamento que contém a substância ativa trastuzumab. O medicamento destinava-se a ser disponibilizado na forma de um pó para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

O Ogivri foi desenvolvido como um medicamento bioequivalente, o que significa que seria altamente similar a um medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na União Europeia, designado Herceptin. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte [aqui](#).

## Qual a utilização prevista para o Ogivri?

Previa-se que o Ogivri fosse utilizado no tratamento do cancro da mama precoce ou metastático e do cancro gástrico (do estômago) metastático.

O Ogivri destinava-se a ser utilizado apenas após ter sido demonstrado que o cancro apresenta «sobrexpressão do HER2»: isto significa que o cancro produz uma proteína chamada HER2 em grandes quantidades na superfície das células tumorais, que faz com que estas cresçam mais rapidamente. Existe sobrexpressão do HER2 em aproximadamente um quarto dos cancros da mama e num quinto dos cancros gástricos.



## **Como funciona o Ogivri?**

A substância ativa do Ogivri e do Herceptin, o trastuzumab, é um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um anticorpo (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e se ligar a uma estrutura específica (denominada antígeno) que se encontra em determinadas células do organismo. O trastuzumab foi concebido para se ligar ao HER2. Ao ligar-se ao HER2, o trastuzumab ativa células do sistema imunitário, que de seguida matam as células tumorais. O trastuzumab também impede que o HER2 produza sinais que provocam o crescimento das células tumorais.

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

A empresa apresentou resultados de estudos sobre a qualidade, segurança e a eficácia do medicamento.

Foram efetuados dois estudos em voluntários saudáveis para investigar se o Ogivri produz os mesmos níveis da substância ativa no organismo do que o medicamento de referência Herceptin e por conseguinte tem o mesmo efeito.

Num terceiro estudo, o Ogivri em associação com um taxano foi comparado com o Herceptin utilizado em associação com um taxano, em 500 doentes com cancro da mama metastático cujas células tumorais apresentavam sobreexpressão do HER2. O estudo avaliou o número de doentes que respondeu ao 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. A empresa não tinha ainda respondido à última ronda de 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 algumas questões, sendo de parecer que o Ogivri não podia ser aprovado para o tratamento do cancro da mama e do cancro gástrico.

A principal preocupação do CHMP era a ausência de um certificado válido que confirmasse que as instalações de fabrico do medicamento cumprem com os requisitos das Boas Práticas de Fabrico (BPF).

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que a empresa não apresentara documentação suficiente para apoiar o pedido para o Ogivri.

## **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 retirava o pedido por não ser possível, no tempo disponível, obter um certificado de BPF para o local de fabrico do medicamento.

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 a retirada não tem nenhum impacto nos ensaios clínicos em curso realizados com o Ogivri.

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