



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de novembro de 2017  
EMA/727596/2017  
EMA/H/C/004165

## Perguntas e respostas

---

# Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Plivensia (sirukumab)

Em 26 de outubro de 2017, a Janssen-Cilag International NV 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 Plivensia, para o tratamento da artrite reumatoide.

## O que é o Plivensia?

O Plivensia é um medicamento que contém a substância ativa sirukumab. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de solução injetável em canetas e seringas pré-cheias (50 mg).

## Qual a utilização prevista para o Plivensia?

Previa-se que o Plivensia fosse utilizado em adultos com artrite reumatoide moderada a grave, uma doença que causa inflamação das articulações.

O Plivensia destinava-se a ser utilizado quando o tratamento com um ou mais medicamentos denominados fármacos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD) não tivesse funcionado suficientemente bem ou tivesse provocado efeitos secundários incomodativos. O Plivensia destinava-se a ser utilizado em associação com metotrexato (um DMARD) ou isoladamente, caso o doente não pudesse tomar metotrexato.

## Como funciona o Plivensia?

A substância ativa do Plivensia, o sirukumab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que foi concebido para bloquear uma molécula denominada interleucina-6. A interleucina-6 está envolvida no processo inflamatório, estando presente em níveis elevados nas articulações dos doentes com artrite reumatoide. Através do bloqueio da interleucina-6, o sirukumab reduz a inflamação e outros sintomas associados à artrite reumatoide.



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

A empresa apresentou dados de três estudos principais que incluíram mais de 3000 doentes. Dois estudos compararam o Plivensia com um placebo (um tratamento simulado) em doentes com artrite reumatoide moderada a grave nos quais o tratamento com um DMARD ou com um agente anti-TNF (outro tipo de medicamento para a artrite reumatoide) não tinha funcionado suficientemente bem ou tinha provocado efeitos secundários incomodativos. A principal medida de eficácia foi uma redução dos sintomas igual ou superior a 20%, com base numa pontuação padrão (ACR-20), após 16 semanas de tratamento.

O terceiro estudo comparou o Plivensia com o adalimumab (um anticorpo monoclonal que visa um mensageiro químico denominado fator de necrose tumoral - TNF) em doentes que não podiam tomar metotrexato ou cuja doença não tinha respondido adequadamente ao metotrexato; o estudo analisou a melhoria no funcionamento das articulações dos doentes (com base numa pontuação padrão denominada DAS28-ESR) após 24 semanas de tratamento.

## **Qual o estado de adiamento 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 e da resposta da empresa às listas de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Plivensia não podia ser aprovado para o tratamento da artrite reumatoide moderada a grave.

A principal preocupação do CHMP era que a segurança a longo prazo do Plivensia não tinha sido bem caracterizada devido a limitações no desenho dos estudos principais.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que, devido à falta de comprovação da segurança a longo prazo, os benefícios do Plivensia não eram superiores aos seus riscos e que eram necessários mais estudos.

## **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, tendo em conta a necessidade de mais dados clínicos e o facto de estarem disponíveis outros tratamentos que bloqueiam a ação da interleucina-6, pretende dar prioridade a outros programas no seu portefólio.

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 irá descontinuar o estudo de extensão de longo prazo em curso com Plivensia em doentes com artrite reumatoide.

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