



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de dezembro de 2017
EMA/821654/2017
EMA/H/C/004153

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Qizenday (biotina)

Em 13 de novembro de 2017, a Medday Pharmaceuticals 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 Qizenday, para o tratamento da esclerose múltipla progressiva.

O que é o Qizenday?

O Qizenday é um medicamento que contém a substância ativa biotina. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de cápsulas para tomar por via oral.

Qual a utilização prevista para o Qizenday?

Previa-se que o Qizenday fosse utilizado para o tratamento de adultos com a forma progressiva de esclerose múltipla, uma doença em que a bainha protetora que envolve as células nervosas do cérebro e da medula espinal está danificada e os nervos degeneram progressivamente. Os sintomas incluem fraqueza, dificuldade na marcha e problemas de visão. Progressiva significa que os sintomas pioram constantemente ao longo do tempo.

Como funciona o Qizenday?

O mecanismo de ação do Qizenday na esclerose múltipla não se encontra bem compreendido; contudo, pensa-se que o medicamento atua em enzimas (conhecidas como carboxilases) para aumentar a produção de energia nos nervos danificados e ajudar a reparar a bainha protetora que envolve as células nervosas.

Três destas enzimas estão envolvidas na produção de energia, enquanto se pensa que uma quarta esteja envolvida na produção de bainhas que envolvem as células nervosas.



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou dados de dois estudos principais que comparam o Qizenday com um placebo (um tratamento simulado). O primeiro estudo incluiu 154 doentes com esclerose múltipla progressiva espinal. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes cuja incapacidade global diminuiu e cuja capacidade de marcha melhorou.

O segundo estudo incluiu 93 doentes com esclerose múltipla que tinham perda de visão devido a inflamação do nervo ótico. O principal parâmetro de eficácia foi a melhoria da visão.

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 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 Qizenday não podia ser aprovado para o tratamento da esclerose múltipla progressiva.

O CHMP considerou que os dados relativos à eficácia do medicamento não eram suficientemente robustos e que existiam incertezas relativas à segurança do medicamento dado o pequeno número de doentes tratados com o Qizenday. Para além disso, o Comité era da opinião que era necessária mais informação acerca do modo como o medicamento é absorvido, modificado e removido do organismo.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Qizenday 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 a retirada se baseia no parecer do CHMP de que os dados clínicos apresentados não permitem que o Comité conclua a existência de uma relação benefício-risco positiva para o Qizenday.

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 Qizenday.

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.