



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de junho de 2018
EMA/275525/2018
EMA/H/C/004229

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Restaysis (ciclosporina)

Em 25 de abril de 2018, a Allergan Pharmaceuticals International Limited 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 Restaysis, para o tratamento da doença do olho seco moderada.

O que é o Restaysis?

O Restaysis é um medicamento que contém a substância ativa ciclosporina. Iria ser disponibilizado na forma de colírio.

Qual a utilização prevista para o Restaysis?

Previa-se que o Restaysis fosse utilizado em adultos com doença do olho seco moderada inadequadamente controlada apesar do tratamento com substitutos lacrimais ou lubrificantes oculares.

Como funciona o Restaysis?

A inflamação parece ter um papel importante no desenvolvimento da doença do olho seco, independentemente da causa da doença.

A substância ativa do Restaysis, a ciclosporina, reduz a atividade das células do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) que estão envolvidas nos processos que causam inflamação. Esperava-se que a aplicação direta do medicamento no olho reduzisse a inflamação e os sintomas da doença.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou uma análise dos resultados de três estudos com ciclosporina realizados na década de 1990 em doentes com doença do olho seco moderada a grave, nos quais o Restaysis foi comparado com um placebo (um tratamento simulado). A análise centrou-se num subgrupo de doentes com doença do olho seco moderada. Os principais parâmetros de eficácia foram o número de doentes com lesões na superfície do olho e com visão turva após 6 meses de 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. 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 Restasis não podia ser aprovado para o tratamento da doença do olho seco moderada.

O CHMP concluiu que os resultados apresentados pela empresa não eram suficientemente robustos para demonstrar a eficácia do Restasis. Em particular, a forma como os resultados foram analisados em doentes com doença do olho seco moderada poderia ter criado uma tendência a favor do Restasis.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que, devido à falta de comprovação da eficácia, os benefícios do Restasis 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 retirou o seu pedido devido ao parecer do CHMP de que os dados fornecidos não permitiam concluir uma relação benefício-risco positiva na população de doentes pretendida.

A carta de retirada do pedido 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 terá quaisquer consequências para os ensaios clínicos em curso.

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