



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de maio de 2016
EMA/352428/2016
EMA/H/C/004053

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Xegafri (rociletinib)

Em 3 de maio de 2016, a Clovis Oncology UK Ltd 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 medicamento Xegafri, para o tratamento do cancro do pulmão de células não-pequenas.

O que é o Xegafri?

O Xegafri é um medicamento que contém a substância ativa rociletinib. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de comprimidos (125 mg e 250 mg).

Qual a utilização prevista para o Xegafri?

Previa-se que o Xegafri fosse utilizado no tratamento de um tipo de cancro do pulmão chamado cancro do pulmão de células não-pequenas (CPCNP) em adultos com a mutação T790M (uma mudança específica no gene de uma proteína conhecida como recetor do fator de crescimento epidérmico ou EGFR) e tratados previamente com terapia dirigida ao EGFR.

Como deveria funcionar o Xegafri?

A substância ativa do Xegafri, o rociletinib, é um inibidor da tirosina cinase. Isto significa que bloqueia a atividade das enzimas conhecidas como tirosina cinases, especialmente as tirosina cinases presentes nos EGFR. O EGFR controla o crescimento e a divisão das células. Nas células cancerosas do pulmão, o EGFR é muitas vezes hiperativo, causando uma divisão descontrolada das células cancerosas. Ao bloquear a tirosina cinase no EGFR, o rociletinib deveria ajudar a reduzir o crescimento e a propagação do cancro. Ao contrário da maioria dos outros inibidores da tirosina cinase, o rociletinib visa as células cancerosas com a mutação T790M no gene EGFR.



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

O Xegafri está a ser investigado em dois estudos em 457 doentes com CPCNP que possuem a mutação T790M e foram tratados previamente com terapia dirigida ao EGFR. Nestes estudos, o Xegafri não é comparado com outros tratamentos. O principal parâmetro de eficácia é o número de doentes que respondem 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 inicial fornecida pela empresa e formulado uma lista de perguntas. A empresa não tinha ainda respondido às 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 Xegafri para o tratamento de doentes com CPCNP que possuem a mutação T790M não podia ser aprovado. Os dados apresentados eram demasiado limitados para permitir a avaliação da eficácia do Xegafri nessa fase. Além disso, o prolongamento do intervalo QT (uma alteração da atividade elétrica do coração) e alguns casos de problemas cardíacos graves representavam uma preocupação de segurança.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Xegafri não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua carta a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que retirava o pedido devido à revisão da estratégia comercial para o medicamento.

A carta de retirada do pedido 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 irá interromper a inscrição de doentes nos ensaios clínicos em curso. A empresa continuará a fornecer o Xegafri aos doentes cujos médicos recomendem que continuem a tomar este medicamento. Além disso, os doentes que estejam a receber Xegafri através de um programa de uso compassivo podem continuar a receber este medicamento.

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 Xegafri.