



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de outubro de 2016
EMA/656265/2016
EMA/H/C/004003

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Zemfirza (cediranib)

Em 19 de setembro de 2016, a AstraZeneca AB 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 Zemfirza, para o tratamento do cancro dos ovários.

O que é o Zemfirza?

O Zemfirza é um medicamento utilizado no tratamento do cancro que contém a substância ativa cediranib. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de comprimidos.

Qual a utilização prevista para o Zemfirza?

Previa-se que o Zemfirza fosse utilizado para o tratamento de mulheres com cancro dos ovários, incluindo cancro das trompas de Falópio (que ligam os ovários ao útero) e cancro do peritoneu (a membrana que reveste o abdómen). Destinava-se a ser utilizado em doentes cuja doença tivesse regressado após tratamento anterior.

O Zemfirza foi designado «medicamento órfão» (medicamento utilizado em doenças raras) em 29 de julho de 2014 para o tratamento do cancro dos ovários. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão [aquí](#).

Como deveria funcionar o Zemfirza?

A substância ativa do Zemfirza, cediranib, bloqueia a atividade dos recetores do «fator de crescimento endotelial vascular» (VEGF). Estes recetores estão presentes em grande número nas células dos vasos sanguíneos, estando envolvidos no desenvolvimento de novos vasos que fornecem nutrientes às células cancerosas. Ao bloquear os recetores do VEGF, este medicamento deverá reduzir o fornecimento de sangue às células cancerosas, abrandando o crescimento e a propagação do cancro.



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um único estudo principal que incluiu 456 doentes com cancro dos ovários, cuja doença tinha regressado 6 ou mais meses após um tratamento anterior com medicamentos à base de platina. No estudo em causa, o Zemfirza foi comparado com um placebo (tratamento simulado) e foi administrado em associação com medicamentos à base de platina durante o tratamento inicial. Subsequentemente, foi administrado isolado durante um período de manutenção. O principal parâmetro de eficácia foi o período de tempo que os doentes viveram sem agravamento da doença (sobrevivência sem progressão).

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 ao último conjunto de perguntas quando retirou o pedido.

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 Zemfirza para o tratamento do cancro dos ovários não podia ser aprovado.

O CHMP levantou algumas questões relativamente à fiabilidade dos resultados do estudo após uma inspeção de rotina às unidades do estudo clínico, a qual revelou que o mesmo não tinha sido realizado em conformidade total com as Boas Práticas Clínicas (BPC). Adicionalmente, a melhoria observada na sobrevivência sem progressão com o Zemfirza foi considerada modesta, levantando preocupações relacionadas com os efeitos secundários do medicamento, em particular a diarreia e o cansaço, os quais levaram muitos doentes a interromper o tratamento precocemente.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava não se ter demonstrado que os benefícios do Zemfirza eram superiores aos seus riscos, tendo solicitado esclarecimentos adicionais à empresa.

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 seu pedido devido às questões ainda existentes nesta fase avançada do processo.

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 não existem consequências para os doentes atualmente incluídos em ensaios clínicos com o Zemfirza.

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