



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de janeiro de 2014  
EMA/33514/2014  
EMA/H/C/002683

## Perguntas e respostas

---

# Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Winfuran (nalfurafina)

Em 17 de janeiro de 2014, a Toray International U.K. 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 medicamento Winfuran, para o tratamento de prurido urémico (uma forma de comichão) em doentes com doença renal de fase terminal submetidos a diálise.

## O que é o Winfuran?

O Winfuran é um medicamento que contém a substância ativa nalfurafina. Deveria ser disponibilizado sob a forma de concentrado para solução para perfusão numa veia.

## Qual a utilização prevista para o Winfuran?

Previa-se que o Winfuran fosse utilizado para o tratamento de doentes com prurido urémico grave. O prurido urémico é uma forma persistente de comichão que ocorre em alguns doentes cujos rins não funcionam adequadamente. O Winfuran deveria ser utilizado em doentes com doença renal de fase terminal (quando os rins deixaram completamente de funcionar) e que estão submetidos a diálise (uma técnica para a remoção dos resíduos do sangue).

O Winfuran foi designado «medicamento órfão» (medicamento utilizado em doenças raras) em 11 de setembro de 2002 para o prurido urémico. Para mais informações, consulte [aqui](#).

## Como deveria funcionar o Winfuran?

Embora se desconheça a causa exata do prurido urémico, pensa-se que a comichão esteja ligada a uma atividade excessiva de determinados recetores, os chamados recetores opioides mu, no cérebro e na pele. O Winfuran ativa diferentes recetores opioides, os chamados recetores kappa, que bloqueiam



a atividade dos recetores opioides mu e, por conseguinte, aliviam a comichão nos doentes com prurido urémico.

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

Os efeitos do Winfuran foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

Os efeitos do Winfuran foram comparados com um placebo (tratamento simulado) num estudo principal que incluiu 339 doentes com prurido urémico e submetidos a diálise regular. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos sintomas, como intensidade da comichão e distúrbios do sono após 4 semanas de tratamento, com base num sistema de pontuação padrão.

### **Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?**

A avaliação tinha terminado, tendo o CHMP emitido um parecer negativo.

### **Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?**

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, o CHMP emitiu um parecer desfavorável recomendando a recusa da concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Winfuran para o tratamento do prurido urémico grave.

A principal preocupação do CHMP prendia-se com o facto de os benefícios do Winfuran no tratamento do prurido urémico não terem sido suficientemente demonstrados. O estudo principal não conseguiu demonstrar que o Winfuran era mais eficaz do que o placebo no alívio da comichão. Embora uma análise adicional tenha comprovado a existência de um benefício modesto numa subpopulação de doentes com uma forma grave de prurido urémico, o CHMP considerou que a relevância clínica não tinha sido provada. Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Winfuran não eram superiores aos seus riscos, tendo concluído que o medicamento não podia ser aprovado com base nos dados apresentados pela empresa.

### **Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

Na sua carta oficial, a empresa declarou que a sua decisão de retirada do pedido se baseava no parecer do CHMP de que os dados fornecidos não permitiam que o Comité comprovasse a existência de um perfil benefício-risco positivo.

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 ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso para o Winfuran.