



Londres, 19 de Novembro de 2009

Ref.^a doc.: EMA/730064/2009

EMA/H/C/997

Perguntas e respostas relativas à recomendação de recusa da autorização de introdução no mercado para o Gemesis becaplermina

Em 23 de Julho de 2009, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adoptou um parecer negativo recomendando a recusa da autorização de introdução no mercado para o medicamento Gemesis destinado ao tratamento da regeneração óssea e periodontal (em volta dos dentes) em adultos. A empresa que requereu a autorização de introdução no mercado é a BioMimetic Therapeutics Ltd. A empresa requerente solicitou um reexame do parecer. O CHMP, após avaliar os fundamentos do pedido, procedeu ao reexame do seu parecer inicial, tendo confirmado a recomendação de recusa de concessão de autorização de introdução no mercado em 19 de Novembro de 2009.

O que é o Gemesis?

O Gemesis é um kit para implante. O kit consiste numa seringa pré-cheia contendo a substância activa becaplermina e um copo com granulado de β -fosfato tricálcico para ser usado como matriz.

Qual a utilização prevista para o Gemesis?

Previa-se que o Gemesis fosse utilizado para a regeneração de tecidos em adultos com doenças que afectam os tecidos que rodeiam os dentes, incluindo do osso que suporta os dentes, e as gengivas recessivas.

Como deveria funcionar o Gemesis?

A substância activa do Gemesis, a becaplermina, é um factor de crescimento derivado das plaquetas-BB humano recombinante (PDGF). Os factores de crescimento são proteínas que estimulam a multiplicação das células. Os factores de crescimento derivados das plaquetas actuam sobre as células envolvidas na regeneração de feridas. Esperava-se que a becaplermina agisse da mesma forma que o factor de crescimento derivado das plaquetas-BB humano ao estimular o crescimento celular no osso e nas gengivas em volta dos dentes, e ao promover a cura do tecido.

A becaplermina é produzida por meio de um método denominado “tecnologia de ADN recombinante”: é produzida por uma célula que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir o factor de crescimento derivado das plaquetas-BB humano. O Gemesis deveria ser preparado ao misturar a solução que contém a becaplermina com a matriz, a qual deveria ser colocada na deficiência em volta do dente, para promover a cura.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?

O efeito do Gemesis foi previamente estudado em modelos experimentais antes de ser estudado em seres humanos. Num estudo principal que incluiu 180 adultos com doença periodontal avançada, o Gemesis foi comparado com a matriz isoladamente. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração no nível de inserção clínica (NIC) após 24 semanas. O NIC consiste numa medida de perda dos tecidos circundantes que servem de suporte ao dente.

Quais as principais preocupações que determinaram a recomendação de recusa da autorização de introdução no mercado pelo CHMP?

O CHMP considerou que o estudo principal não demonstrou a eficácia do Gemesis no tratamento de doenças periodontais. O CHMP observou que a empresa não dispunha, à data do pedido de autorização, de informações suficientes sobre a força de ligação da becaplermina aos receptores do PDGF, e que não tinha conseguido demonstrar de forma satisfatória que o Gemesis utilizado em estudos clínicos era comparável ao produto que se destinava a ser introduzido no mercado. O CHMP manifestou igualmente preocupação relativamente ao nível de impurezas existente relacionadas com o produto.

À data, o CHMP considerou que os benefícios do Gemesis não eram superiores aos riscos envolvidos.

Por conseguinte, recomendou a recusa de concessão de autorização de introdução no mercado para o Gemesis. A recusa do CHMP foi confirmada após o reexame.

Quais as consequências da recusa para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso com o Gemesis?

A empresa informou o CHMP que não estão actualmente em curso quaisquer ensaios clínicos ou programas de uso compassivo com o Gemesis.