



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de setembro de 2017
EMA/599030/2017
EMA/H/C/003847

Perguntas e respostas

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para Adlumiz (cloridrato de anamorelina)

Resultado do reexame

Em 18 de maio de 2017, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adotou um parecer negativo recomendando a recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Adlumiz, destinado ao tratamento da anorexia, caquexia ou perda de peso não pretendida em doentes com cancro do pulmão de células não pequenas. A empresa que apresentou o pedido de Autorização de Introdução no Mercado é a Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

A empresa solicitou um reexame do parecer inicial. Após avaliar os fundamentos do pedido, o CHMP reexaminou o parecer e, em 14 de setembro de 2017, confirmou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado.

O que é o Adlumiz?

O Adlumiz é um medicamento que contém a substância ativa cloridrato de anamorelina. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de comprimidos de 100 mg a tomar por via oral.

Qual a utilização prevista para o Adlumiz?

Previa-se que o Adlumiz fosse utilizado no tratamento da anorexia (perda de apetite), caquexia (uma forma de atrofia muscular com perda de peso significativa) ou perda de peso não pretendida em doentes com um tipo de cancro do pulmão denominado cancro do pulmão de células não pequenas.

Como funciona o Adlumiz?

O Adlumiz liga-se a um alvo nas células denominado recetor da grelina e ativa-o. A ativação do recetor origina a libertação de substâncias no organismo que se prevê que atuem no cérebro de modo a aumentar o apetite e a prevenir a perda de peso.



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de dois estudos principais que incluíram um total de cerca de 1000 doentes com cancro do pulmão de células não pequenas com caquexia. Os doentes receberam Adlumiz ou placebo (um tratamento simulado) e os principais parâmetros de eficácia foram alterações na massa corporal magra (peso corporal excluindo a gordura) e na força de preensão manual.

Quais foram as principais preocupações do CHMP que levaram à recusa?

O CHMP concluiu que os estudos mostram um efeito marginal do Adlumiz na massa corporal magra e nenhum efeito comprovado na força de preensão manual ou na qualidade de vida dos doentes. Além disso, após uma inspeção dos centros dos estudos clínicos, o CHMP considerou que os dados de segurança relativos ao medicamento não tinham sido adequadamente registados. Isto significou que não era possível uma avaliação aprofundada dos potenciais riscos associados ao Adlumiz.

Por conseguinte, o CHMP considerou que os benefícios do Adlumiz não eram superiores aos seus riscos e recomendou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado.

A recusa do CHMP foi confirmada após o reexame.

Quais as consequências desta recusa para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo?

A empresa informou o CHMP de que não existem ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso na Europa com o Adlumiz.