

23 de março de 2018
EMA/165563/2018
EMA/H/C/000332

Retirada do pedido de alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado para o Aranesp (darbepoetina alfa)

Em 21 de fevereiro de 2018, a Amgen Europe B.V. notificou o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de acrescentar o tratamento da anemia em doentes adultos com síndromes mielodisplásicas à autorização de introdução no mercado existente.

O que é o Aranesp?

O Aranesp é um medicamento já utilizado para tratar a anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos) sintomática nos grupos de doentes seguintes:

- adultos e crianças com “insuficiência renal crónica” (redução progressiva e de longo prazo da capacidade dos rins de funcionarem adequadamente);
- adultos com doença maligna “não-mieloide” submetidos a quimioterapia (cancro que não se origina na medula óssea).

O Aranesp está autorizado desde junho de 2001. Contém a substância ativa darbepoetina alfa.

Estão disponíveis mais informações sobre as utilizações atuais do Aranesp no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Qual a utilização prevista para o Aranesp?

Previa-se que o Aranesp pudesse também ser utilizado no tratamento da anemia em doentes com síndromes mielodisplásicas, um grupo de doenças relacionadas com a medula óssea. Previa-se que o medicamento pudesse ser utilizado em doentes sem necessidade de transfusões sanguíneas frequentes e com um risco baixo a moderado de que a sua condição progredisse para uma leucemia mieloide aguda (LMA, um tipo de cancro que afeta os glóbulos brancos).

Como funciona o Aranesp?

No tratamento da anemia em doentes com síndromes mielodisplásticas, esperava-se que o Aranesp atuasse da mesma forma que nas suas indicações já existentes. A darbepoetina alfa, a substância ativa do Aranesp, atua exatamente como uma hormona natural denominada eritropoietina, que é produzida pelos rins e estimula a produção de glóbulos vermelhos, apesar de ser muito ligeiramente diferente da mesma em termos de estrutura. Isto significa que a darbepoetina alfa tem uma ação mais prolongada e pode ser administrada menos frequentemente que a eritropoietina natural. Ao atuar da mesma maneira que a eritropoietina, o Aranesp estimula o organismo a produzir mais glóbulos vermelhos, tratando assim a anemia.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

O requerente apresentou dados de dois estudos principais com 356 doentes anémicos com síndromes mielodisplásticas. O primeiro estudo comparou o Aranesp com um placebo (um tratamento simulado) ao longo de 24 semanas. O principal parâmetro de eficácia foi a redução do número de transfusões de glóbulos vermelhos. No segundo estudo, todos os doentes receberam Aranesp durante 13 semanas e o estudo mediu o nível de hemoglobina, o principal constituinte dos glóbulos vermelhos, no sangue.

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 Aranesp não podia ser aprovado para o tratamento da anemia em doentes adultos com síndromes mielodisplásticas.

O CHMP considerava que alterações no desenho do estudo de um dos estudos e a exclusão de um elevado número de doentes da análise dos resultados levantavam dúvidas quanto à validade dos dados. Adicionalmente, um estudo conduzido nos Estados Unidos da América não correspondia às recomendações da UE para o tratamento de doentes com síndromes mielodisplásticas.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os resultados do estudo não eram fiáveis, tendo concluído que a alteração à utilização do medicamento não poderia ter sido aprovada com base nos dados apresentados pela empresa.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na carta a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que a retirada se baseia no parecer do CHMP de que os dados apresentados não permitem que o Comité autorize a utilização do medicamento em síndromes mielodisplásticas.

A carta de retirada está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem ensaios clínicos com o Aranesp em curso que sejam promovidos pela Amgen.

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

O que se passa relativamente ao Aranesp nas suas indicações já autorizadas?

Não existem consequências para o uso do Aranesp no que se refere às suas indicações autorizadas.