

16 de dezembro de 2016
EMA/847130/2016
EMA/H/C/001131/II/45/G

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Arzerra (ofatumumab)

Em 8 de novembro de 2016, a Novartis Europharm Ltd 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 Arzerra, destinado a ser utilizado numa nova associação com bendamustina, para o tratamento da leucemia linfocítica crónica (LLC) recidivante.

O que é o Arzerra?

O Arzerra é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com leucemia linfocítica crónica (LLC), um cancro de um tipo de glóbulos brancos denominados linfócitos. O Arzerra é utilizado em associação com clorambucilo ou bendamustina em doentes não tratados anteriormente e considerados não elegíveis para receber tratamento à base de outro medicamento, a fludarabina. Também pode ser utilizado em doentes cuja doença não tenha respondido ao tratamento anterior com fludarabina e um medicamento denominado alemtuzumab¹.

O Arzerra está autorizado desde abril de 2010. Contém a substância ativa ofatumumab e está disponível na forma de um concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

O Arzerra foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 7 de novembro de 2008 para o tratamento da LLC. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão [aqui](#).

Qual a utilização prevista para o Arzerra?

Prevvia-se que o Arzerra também fosse utilizado em associação com bendamustina no tratamento de adultos com LLC recidivante (LLC que reapareceu após tratamento anterior).

¹ Em 10 de novembro de 2016, o CHMP emitiu um parecer positivo recomendando uma extensão a esta indicação: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001131/smops/Positive/human_smop_001049.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

Como funciona o Arzerra?

A substância ativa do Arzerra, o ofatumumab, é um anticorpo monoclonal (uma proteína) que foi concebido para reconhecer e se ligar a outra proteína denominada CD20 que está presente na superfície dos linfócitos, incluindo os linfócitos cancerosos observados na LLC. Ao ligar-se à proteína CD20, o ofatumumab estimula o sistema imunitário do organismo a atacar as células cancerosas, o que ajuda a controlar a doença.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo que incluiu 53 doentes com LLC recidivante. Todos os doentes receberam o Arzerra em associação com bendamustina; neste estudo, o Arzerra não foi comparado com nenhum outro tratamento. O principal parâmetro de eficácia baseou-se no número de doentes que apresentaram uma resposta parcial ou completa ao tratamento.

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 uma lista de perguntas. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa às perguntas, subsistiam algumas questões.

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 Arzerra em associação com bendamustina não podia ser aprovado para o tratamento da LLC recidivante.

O CHMP tinha reservas pelo facto de o estudo não ter comparado o Arzerra com outros medicamentos e por só ter incluído 53 doentes com LLC recidivante. Além disso, embora alguns doentes (39 de 53) tenham respondido à associação do Arzerra com bendamustina, apenas um pequeno número (6 de 53) apresentaram uma resposta completa, não tendo estes dados sido suportados por resultados de mais estudos.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os resultados do estudo não eram robustos, 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 carta a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que a sua decisão se deveu às objeções levantadas pelo CHMP em relação à conceção do estudo e à população de doentes.

A carta de retirada 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 ou que possam vir a ser incluídos em ensaios clínicos com o Arzerra. 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 Arzerra para o tratamento de outras doenças?

Não existem consequências para o uso do Arzerra nas suas indicações já autorizadas.

O Relatório Público Europeu de Avaliação completo relativo ao Arzerra pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).