



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de março de 2012
EMA/169461/2012
EMA/H/C/000795/II/0017

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado para Tyverb (lapatinib)

Em 15 de fevereiro de 2012, a Glaxo Group Ltd. notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Tyverb, para adicionar a utilização em associação com o paclitaxel para o tratamento do cancro da mama metastizado.

O que é o Tyverb?

O Tyverb é um medicamento que contém a substância ativa lapatinib. Encontra-se disponível na forma de comprimidos.

O Tyverb é utilizado em associação com capecitabina ou com um inibidor da aromatase (outros medicamentos contra o cancro) para o tratamento de doentes com cancro da mama que demonstrem “expressar” grandes quantidades de HER2. Isto significa que o cancro produz uma proteína específica chamada HER2 (também conhecida como ErbB2) em grandes quantidades à superfície das células tumorais. O Tyverb é utilizado quando o cancro se apresenta em estado avançado ou metastizado. “Avançado” significa que o cancro começou a espalhar-se e “metastizado” significa que o cancro já se espalhou para outras partes do organismo.

O Tyverb foi autorizado na UE em junho de 2008. Foi concedida ao Tyverb uma Autorização de Introdução no Mercado “condicional”. Isto significa que se aguardam mais dados sobre este medicamento. O Tyverb está disponível em todos os Estados-Membros da UE.



Qual a utilização prevista para o Tyverb?

Previa-se também que o Tyverb fosse utilizado em associação com o paclitaxel (um outro medicamento contra o cancro) para o tratamento de doentes com cancro da mama metastizado cujos tumores sobre-expressam o HER2.

Como deveria funcionar o Tyverb?

O Tyverb em associação com o paclitaxel deveria funcionar da mesma forma que na indicação existente. A substância ativa do Tyverb, lapatinib, pertence a um grupo de medicamentos denominado inibidores da proteína cinase. Estes compostos bloqueiam as enzimas conhecidas por proteínas cinases, que podem ser encontradas em alguns recetores situados à superfície das células cancerígenas, incluindo o HER2. O HER2 é um recetor do fator de crescimento epidérmico e está envolvido na estimulação das células que conduz a uma divisão incontrolável. Ao bloquear estes recetores, o Tyverb ajuda a controlar a divisão celular. Cerca de um quarto dos cancros da mama expressa o HER2.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou dados de um estudo principal que envolveu um total de 444 doentes com cancro da mama metastizado a expressar grandes quantidades de HER2. O estudo comparou o Tyverb com placebo (um tratamento simulado), tendo ambos sido tomados em conjunto com o paclitaxel. O principal parâmetro de eficácia foi a sobrevivência global (o tempo de sobrevivência dos doentes).

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

O pedido foi retirado após o "dia 90" do processo de avaliação. O CHMP tinha avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulara listas de perguntas. Estava a decorrer a avaliação, pelo CHMP, das respostas dadas pela empresa às listas de perguntas quando o pedido foi retirado. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa às listas de perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às listas de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Tyverb para a utilização em associação com o paclitaxel no tratamento do cancro da mama metastizado não podia ser aprovado.

O CHMP manifestou a preocupação de que o estudo principal, que comparou o Tyverb com o placebo, não permitisse chegar a qualquer conclusão quanto à comparação do Tyverb com outros tratamentos autorizados. Mais especificamente, o Comité não conseguiu excluir a possibilidade de o Tyverb, em associação com o paclitaxel, ser inferior ao tratamento padrão, trastuzumab mais paclitaxel. Um estudo comparativo teria abordado esta questão.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que a empresa não tinha abordado as questões colocadas e que a relação risco-benefício do Tyverb em associação com o paclitaxel para o tratamento do cancro da mama metastizado não podia ser adequadamente avaliada.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua carta de notificação de retirada do pedido dirigida à Agência, a empresa declarou que a sua decisão de retirar o pedido se baseava na avaliação do CHMP de que a falta de um estudo que comparasse o Tyverb com um outro tratamento impedia a avaliação adequada da relação risco-benefício em doentes europeus na indicação requerida.

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, de momento, não existem consequências para os doentes atualmente incluídos em ensaios clínicos com o Tyverb.

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

O que se passa relativamente ao Tyverb utilizado em associação com capecitabina ou com um inibidor da aromatase?

Não existem consequências para o uso do Tyverb nas indicações autorizadas.

O Relatório Público Europeu de Avaliação completo sobre o Tyverb pode ser consultado no sítio da Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.