

28 de janeiro de 2022  
EMA/38839/2022  
EMEA/H/C/004334

## Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o Aliqopa (copanlisib)

A Bayer AG retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado para o Aliqopa, para o tratamento de doentes adultos com linfoma da zona marginal (MZL) previamente tratado, um cancro de um tipo de glóbulos brancos denominados linfócitos B ou células B.

A empresa retirou o pedido em 20 de dezembro de 2021.

### O que é o Aliqopa e qual a utilização prevista?

O Aliqopa foi desenvolvido como um medicamento para tratar adultos com MZL. Destinava-se a ser utilizado em associação com rituximab (outro tratamento contra o cancro) para o MZL previamente tratado ou em monoterapia em adultos que receberam previamente, pelo menos, duas terapêuticas.

O Aliqopa contém a substância ativa copanlisib e destinava-se a ser administrado por perfusão (infusão intravenosa) numa veia.

Este medicamento foi designado «medicamento órfão» (medicamento utilizado em doenças raras) em 24 de agosto de 2018 para o tratamento do MZL. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão no sítio Internet da Agência:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3182064>.

### Como funciona o Aliqopa?

Espera-se que a substância ativa deste medicamento, o copanlisib, bloqueie os efeitos de uma enzima chamada PI3K. O PI3K desempenha um papel no crescimento e sobrevivência dos glóbulos brancos e é hiperativo nestas células em doentes com MZL. Ao visar esta enzima e bloquear os seus efeitos, espera-se que o copanlisib provoque a morte das células cancerosas, retardando ou interrompendo, assim, a progressão do MZL.

## **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

A empresa apresentou os resultados de dois estudos principais que analisaram a eficácia do Aliqopa em doentes com linfoma não Hodgkin indolente (LNHi), dos quais um subgrupo tinha MZL. O primeiro estudo comparou o Aliqopa com um placebo (um tratamento simulado), ambos tomados em associação com rituximab, em 95 doentes com MZL previamente tratado, e analisou o tempo de vida dos doentes sem agravamento da doença (sobrevida livre de progressão). O segundo estudo avaliou o efeito do Aliqopa em monoterapia em 23 doentes com MZL, que tinham recebido previamente, pelo menos, duas terapêuticas. Neste estudo, o Aliqopa não foi comparado com qualquer outro tratamento e o principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que apresentaram uma resposta ao tratamento (resposta parcial ou completa).

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

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa. A empresa não tinha ainda respondido à lista de perguntas quando retirou o pedido.

## **Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?**

Com base na análise das informações disponíveis, no momento da retirada, a Agência tinha questões, sendo de parecer que o Aliqopa não podia ser autorizado para o tratamento em monoterapia de MZL previamente tratado.

Em particular, a Agência manifestou preocupações quanto à conceção do estudo em monoterapia e levantou questões sobre a robustez dos resultados devido à falta de um comparador. A Agência considerou que o número de doentes com MZL no estudo em monoterapia era demasiado limitado para retirar conclusões sobre os benefícios e a segurança do medicamento no momento da retirada.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência não estava em condições de formular conclusões sobre a eficácia do Aliqopa no tratamento de MZL, considerando que os benefícios do Aliqopa no cenário de monoterapia não eram superiores aos seus riscos.

## **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 decisão se baseava na necessidade de aguardar mais análises/dados para caracterizar melhor os benefícios e os riscos, em particular para o tratamento de associação.

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

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Aliqopa.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o seu médico do ensaio clínico.