



30 de janeiro de 2023  
EMA/939492/2022  
EMEA/H/C/005718

## Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Garsun (artesunato)

A B&O Pharm retirou o seu pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o Garsun, destinado ao tratamento da malária grave causada por *Plasmodium falciparum*.

A empresa retirou o pedido em 8 de dezembro de 2022.

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

O Garsun foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento de adultos e crianças com malária grave causada pelo parasita *Plasmodium falciparum*.

O Garsun contém a substância ativa artesunato e destinava-se a ser administrado por injeção numa veia.

O Garsun foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 28 de julho de 2015 para o tratamento da malária. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151521](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151521).

### Como funciona o Garsun?

A substância ativa do Garsun, o artesunato, é um derivado da substância natural artemisinina. O seu mecanismo de ação exato não é totalmente compreendido, mas quando entra em células sanguíneas infetadas pelo parasita da malária, pensa-se que o medicamento forma substâncias tóxicas chamadas «radicais livres», que matam o parasita.

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

A empresa apresentou resultados de dois estudos principais que incluíram quase 7000 doentes com malária grave causada por *Plasmodium falciparum* em países onde a malária é endémica. Os estudos compararam o Garsun com a quinina, um medicamento padrão para a malária grave, e investigaram até que ponto ambos os medicamentos foram capazes de prevenir a morte por malária grave.



Os doentes incluídos nestes estudos receberam também tratamentos com medicamentos adicionais.

## **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 à empresa. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa à última ronda de perguntas, subsistiam algumas questões.

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

No momento da retirada, a Agência aguardava a confirmação de que um dos locais de fabrico cumpria as boas práticas de fabrico (BPF).

Além disso, a EMA tinha solicitado à empresa que fornecesse mais informações para justificar o seu pedido, uma vez que outro medicamento órfão com a mesma substância ativa já estava autorizado na UE. (Geralmente, quando um medicamento órfão é autorizado, pode ser protegido da concorrência de medicamentos similares.)

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que o medicamento não podia ser aprovado.

## **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 retirou o seu pedido depois de ter revisto a sua estratégia comercial.

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

A empresa informou a Agência de que não estão em curso ensaios clínicos com o Garsun.