



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de julho de 2022  
EMA/641196/2022  
EMA/H/C/005893

## Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. (parsaclisib)

A Incyte Biosciences Distribution B.V. retirou o pedido de autorização de introdução no mercado do seu medicamento, o Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V., para o tratamento do linfoma de zona marginal, um cancro dos glóbulos brancos.

A empresa retirou o pedido em 27 de junho de 2022.

### O que é o Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. e qual a utilização prevista?

O Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento de adultos com linfoma de zona marginal (MZL), um cancro de um tipo de glóbulos brancos denominados linfócitos B ou células B. Nesta doença, os linfócitos B anormais multiplicam-se com demasiada rapidez e vivem durante muito tempo. O medicamento destinava-se a ser utilizado em monoterapia (medicamento único) em doentes cujo cancro tivesse reaparecido ou não respondesse a, pelo menos, um tratamento anterior contra o cancro.

O Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. contém a substância ativa parsaclisib e iria ser disponibilizado na forma de comprimidos.

O Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 25 de julho de 2019 para o tratamento da 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/eu3192185>

### Como funciona o Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.?

O parsaclisib bloqueia os efeitos de uma enzima denominada fosfatidilinositol-3-quinase, que desempenha um papel no crescimento e na sobrevivência dos glóbulos brancos. Esta enzima é hiperativa em doentes com MZL. Ao bloqueá-la, esperava-se que o parsaclisib causasse a morte das células cancerosas, atrasando ou interrompendo, desse modo, a progressão da doença.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal que avaliou o efeito do medicamento em monoterapia em 100 doentes com MZL que tinham regressado após, ou não tinham respondido, a pelo menos um tratamento anterior contra o cancro. Neste estudo, o parsacalisib 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 iniciais fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas quando retirou o pedido.

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

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Parsacalisib Incyte Biosciences Distribution B.V. não podia ser autorizado.

A Agência tinha algumas preocupações, incluindo o facto de não existir um comparador no estudo principal, faltarem alguns dados sobre a forma como o organismo processa o medicamento e não existir justificação suficiente para o regime posológico. Uma vez que a empresa tinha apresentado um pedido de autorização de introdução no mercado condicional, a Agência observou igualmente que a empresa não tinha demonstrado que o seu medicamento tem vantagens em relação aos tratamentos existentes. Por último, foram colocadas algumas questões sobre o processo de fabrico e a qualidade do medicamento.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que os benefícios do Parsacalisib Incyte Biosciences Distribution B.V. 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 não estava em condições de responder de forma satisfatória às preocupações da Agência, nomeadamente no que se refere à conceção do estudo e à viabilidade da realização de estudos adicionais.

## **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 Parsacalisib Incyte Biosciences Distribution B.V.

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