

19 de maio de 2017
EMA/373211/2017
EMA/H/C/004118

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Qinprezo (vosaroxina)

Em 10 de maio de 2017, a Sunesis Europe 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 medicamento para o cancro Qinprezo, destinado a ser utilizado em associação com citarabina no tratamento da leucemia mieloide aguda (LMA).

O que é o Qinprezo?

O Qinprezo é um medicamento que contém a substância ativa vosaroxina. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de solução injetável para administração numa veia.

Qual a utilização prevista para o Qinprezo?

Prevvia-se que o Qinprezo fosse utilizado, em associação com o medicamento para o cancro citarabina, no tratamento de doentes adultos com idade igual ou superior a 60 anos com LMA, um tipo de cancro dos glóbulos brancos. O Qinprezo destinava-se a ser utilizado em doentes cujo cancro tinha reaparecido (recidivante) ou não tinha respondido ao tratamento anterior (refratário).

Como funciona o Qinprezo?

A substância ativa do Qinprezo, a vosaroxina, atua através do bloqueio de uma enzima denominada topoisomerase II. Esta enzima está envolvida na cópia do ADN (o material genético das células) quando a célula se divide. Ao bloquear a enzima, a vosaroxina impede as células cancerosas de se dividirem, eventualmente destruindo-as.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou dados de um estudo principal que incluiu um total de 711 doentes, com idade igual ou superior a 18 anos, com LMA recidivante ou refratária, nos quais o Qinprezo administrado em

associação com citarabina foi comparado com citarabina administrada isoladamente. O principal parâmetro de eficácia foi a sobrevivência global (durante quanto tempo os doentes viveram).

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 inicial fornecida pela empresa e formulado listas de perguntas.

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 Qinprezo não podia ser aprovado para o tratamento de doentes com idade igual ou superior a 60 anos com LMA recidivante ou refratária.

O CHMP tinha reservas pelo facto de os dados apresentados pela empresa, que se baseavam num único estudo principal, não terem fornecido provas convincentes do benefício. Adicionalmente, não foi observado benefício na sobrevivência global dos doentes com idade igual ou superior a 60 anos cujo cancro reapareceu, além de existirem preocupações sobre uma maior taxa de infeção nestes doentes.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Qinprezo 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 sua decisão se baseava no facto de a aprovação do pedido na UE ser pouco provável, uma vez que os dados do estudo principal não eram suficientemente convincentes, e que a empresa tinha decidido direccionar os seus recursos para outras prioridades.

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 não existem ensaios clínicos com Qinprezo promovidos pela empresa a decorrer, embora existam estudos de investigadores académicos a decorrer ou planeados. A empresa pretende disponibilizar o Qinprezo, aos doentes para os quais seja adequado, através de um programa de acesso controlado.

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