



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de maio de 2022
EMA/266354/2022
EMA/H/C/003693

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Sitoiganap (células alogénicas e autólogas haptinizadas e irradiadas e lisados celulares derivados do glioma)

A Epitopioetic Research Corporation-Belgium (E.R.C.) retirou o pedido de autorização de introdução no mercado do Sitoiganap para o tratamento de adultos com um tipo de cancro do cérebro denominado glioma maligno, que é progressivo (continua a crescer) ou recorrente (regressou) após o tratamento.

A empresa retirou o pedido em 2 de maio de 2022.

O que é o Sitoiganap e qual a utilização prevista?

O Sitoiganap destinava-se a ser utilizado em adultos para tratar glioma maligno progressivo ou recorrente, um tipo muito agressivo de cancro do cérebro que afeta as células gliais (as células que rodeiam e apoiam as células nervosas).

O medicamento é preparado a partir das células cancerosas do próprio doente (células autólogas) e das células cancerosas de outros doentes (células alogénicas), que são modificadas em laboratório (haptinizadas e irradiadas).

O Sitoiganap destinava-se a ser administrado por injeção na pele.

O Sitoiganap foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 16 de janeiro de 2014 para o tratamento do glioma. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211.

Como funciona o Sitoiganap?

Prevê-se que o Sitoiganap atue ativando o sistema imunitário do doente (as defesas naturais do organismo) de modo a que este ataque e mate as células cancerosas. Quando as células modificadas são injetadas no doente, espera-se que as células cancerosas alogénicas ajudem o sistema imunitário a reconhecer as células cancerosas do próprio doente como estranhas e estimulem uma resposta imunitária contra elas, ajudando a abrandar ou a interromper 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

Send us a question Go to 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 incluiu 26 doentes com glioma maligno, no qual o Sitoiganap foi comparado com um placebo (tratamento simulado), ambos tomados em associação com bevacizumab (outro medicamento contra o cancro). Os doentes que receberam o Sitoiganap em associação com bevacizumab receberam também GM-CSF e ciclofosfamida (dois medicamentos para estimular a resposta imunitária). Os principais parâmetros de eficácia foram o tempo de sobrevivência dos doentes e o tempo de sobrevivência dos doentes sem agravamento da doença.

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. 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?

Com base na análise das informações disponíveis, no momento da retirada, a Agência tinha questões, sendo de parecer que o Sitoiganap não podia ser autorizado para o tratamento do glioma.

A Agência tinha questões sobre o modo como o medicamento foi produzido e a documentação que descreve o processo de fabrico, o que deu origem a incertezas sobre a qualidade do medicamento. A Agência também considerou que os estudos não clínicos não demonstraram o modo de funcionamento do medicamento em doentes com glioma. Para além destas questões, os resultados do estudo principal não foram suficientemente robustos para demonstrar que o Sitoiganap foi eficaz no tratamento de doentes com glioma e não foi possível estabelecer o perfil de segurança do medicamento.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência não pôde retirar conclusões sobre a eficácia do Sitoiganap no tratamento do glioma e o seu parecer era de que os benefícios do Sitoiganap nesta utilização 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 recolher dados adicionais para responder às questões da EMA.

Esta recusa afeta os doentes em ensaios clínicos?

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

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