



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de junho de 2020
EMA/334810/2020
EMA/H/C/4653

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Xiidra (lifitegrast)

A Novartis Europharm Ltd retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado do Xiidra para o tratamento da doença do olho seco.

A empresa retirou o pedido em 18 de junho de 2020.

O que é o Xiidra e qual a utilização prevista?

O Xiidra destinava-se a ser utilizado no tratamento da doença do olho seco moderada a grave em adultos para os quais o tratamento com lágrimas artificiais não fora suficiente para a melhoria da doença.

O Xiidra contém a substância ativa lifitegrast e iria ser disponibilizado na forma de colírio.

Como funciona o Xiidra?

As células T (células do sistema imunitário, as defesas naturais do organismo) estão envolvidas no desenvolvimento da doença do olho seco. Prevvia-se que a substância ativa do Xiidra, o lifitegrast, atuasse impedindo a interação entre duas proteínas, a LFA-1 e a ICAM-1, que desempenham um papel na atividade das células T. Ao bloquear esta interação, prevvia-se que o Xiidra reduzisse a ativação do sistema imunitário e a inflamação que ocorre na doença do olho seco.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Dois estudos principais, que incluíram um total de 1429 adultos com doença do olho seco, compararam o Xiidra com o veículo (um colírio com a mesma fórmula, mas sem qualquer substância ativa). Os principais parâmetros de eficácia foram a redução das lesões da córnea e da gravidade dos sintomas, incluindo secura ocular e desconforto.

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



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 dos dados, incluindo consultas com especialistas na área das doenças dos olhos e da resposta da empresa às questões da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Xiidra não podia ser autorizado para o tratamento da doença do olho seco em adultos para os quais o tratamento com lágrimas artificiais não fora suficiente para a melhoria da doença.

A Agência considerou que a eficácia do Xiidra não foi demonstrada em diferentes sintomas da doença do olho seco. Embora tenha sido observado algum efeito na redução da secreção ocular, a melhoria não foi considerada clinicamente significativa. Além disso, embora o Xiidra se destinasse a ser utilizado em doentes com doença mais grave nos quais as lágrimas artificiais não tinham sido suficientes para a melhoria da doença, a Agência tinha algumas questões relativamente à forma como estes doentes foram selecionados, e observou que os estudos tinham comparado o Xiidra com o veículo e não tinham utilizado lágrimas artificiais de forma ideal. A Agência observou igualmente que não existiam dados sobre o efeito do tratamento a longo prazo com o Xiidra, apesar de a secreção ocular ser uma doença crónica (de longa duração).

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que, devido à falta de comprovação da eficácia, os benefícios do Xiidra 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 retirou o seu pedido porque as preocupações da Agência não podiam ser abordadas dentro do prazo disponível.

Esta retirada afeta os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou a Agência de que não estão em curso quaisquer ensaios clínicos. Não existem consequências para os doentes incluídos em programas de uso compassivo com o Xiidra.

Se estiver incluído num programa de uso compassivo e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o seu médico.