

PERGUNTAS E RESPOSTAS SOBRE A RETIRADA DO PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

para AFLUNOV

Denominação comum: *vacina contra influenza pré-pandémica (H5N1) (antigénio de superfície, inactivado, com adjuvante) (A/VietNam/1194/2004)*

Em 13 de Junho de 2008, a Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para Aflunov, uma vacina destinada à profilaxia do vírus aviário H5N1 em adultos e idosos.

O que é a Aflunov?

Aflunov é uma vacina. Consiste numa suspensão para injeção que contém algumas partes (membranas externas) da estirpe de vírus influenza (gripe) denominada A/VietNam/1194/2004.

Qual a utilização prevista para a Aflunov?

Aflunov destinava-se a ser usada em adultos e idosos para protecção contra a gripe causada pela estirpe (tipo) H5N1 do vírus influenza A.

Aflunov é uma vacina “pré-pandémica”. É um tipo especial de vacina concebida para protecção contra uma estirpe de vírus da gripe que pode causar uma futura pandemia. Uma pandemia de gripe acontece quando aparece uma nova estirpe do vírus da gripe que se pode disseminar facilmente de pessoa para pessoa, porque as pessoas não têm imunidade (protecção) contra essa estirpe. Uma pandemia pode afectar a maior parte dos países e regiões em todo o mundo. Os peritos de saúde estão preocupados de que a próxima pandemia de gripe possa ser causada pela estirpe H5N1 do vírus. Espera-se que Aflunov confira protecção contra esta estirpe, para que possa ser usada antes ou durante uma pandemia de gripe.

Como deveria funcionar a Aflunov?

As vacinas “ensinam” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se de uma doença. Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário reconhece as partes do vírus da gripe nela contidos como “estranhos” e produz anticorpos contra eles. O sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando exposto à mesma estirpe do vírus da gripe. Isto ajuda a proteger contra a doença.

Aflunov contém pequenas partes da estirpe H5N1 do vírus da gripe. O vírus usado na vacina é primeiro inactivado (morto), para que não cause doença. Em seguida, as membranas externas que contêm “antigénios de superfície” (proteínas da membrana externa do vírus que o corpo reconhece como estranhas) são extraídas e purificadas antes de serem incluídas na vacina. Aflunov também contém um “adjuvante” (um composto contendo óleo), que se espera estimule uma melhor resposta.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?

Os efeitos da Aflunov começaram por ser testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

O principal estudo clínico de Aflunov incluiu mais de 4000 adultos. O estudo comparou a segurança de Aflunov e a sua capacidade para estimular a produção de anticorpos (“imunogenicidade”) com as de uma vacina idêntica contra a gripe sazonal. A vacina usada para comparação continha diferentes

estirpes de vírus da gripe sazonais, mas os restantes componentes eram os mesmos que os da vacina Aflunov.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

Quando a empresa retirou o pedido, este encontrava-se no 190.º dia . Depois de o CHMP ter avaliado as respostas da empresa a uma lista de perguntas, continuaram a subsistir algumas questões.

Habitualmente, o CHMP demora 210 dias a avaliar um novo pedido. Com base na revisão da documentação inicial, o CHMP prepara uma lista de perguntas (no dia 120), que é enviada à empresa. Após recepção das respostas da empresa, o CHMP analisa-as, podendo, antes de emitir um parecer, formular perguntas suplementares (no dia 180). Após a emissão do parecer do CHMP decorrem geralmente cerca de dois meses até à concessão da autorização de introdução no mercado pela Comissão Europeia.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base nos dados apresentados e na resposta da empresa à lista de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha reservas e o seu parecer provisório era no sentido de que a Aflunov não podia ser aprovada para a profilaxia do vírus H5N1 da gripe aviária.

Quais as questões consideradas principais pelo CHMP?

O CHMP demonstrava preocupação sobre a forma como o estudo clínico principal tinha sido realizado. Uma inspeção a alguns dos centros do estudo demonstrou que o estudo não tinha sido realizado em conformidade com as boas práticas clínicas (GCP). Em consequência, os resultados do estudo não podiam ser considerados fiáveis e não podiam ser usados para avaliação da vacina. Em resultado, a dimensão da base de dados clínica para avaliação da segurança da vacina não foi suficiente para preencher os requisitos constantes das orientações da EMEA relativos a vacinas pré-pandémicas.

Por conseguinte, no momento da retirada do pedido, o CHMP ainda não tinha chegado a uma conclusão acerca da relação entre os benefícios e os riscos de Aflunov.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar a EMEA da retirada do pedido de autorização de introdução no mercado está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos em curso com Aflunov?

A empresa informou o CHMP de que, no momento da retirada, não havia consequências para os participantes envolvidos em ensaios clínicos de Aflunov. No entanto, se estiver a ser submetido a um ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, contacte o médico que lhe ministrou a vacina.