

Londres, 25 de Setembro de 2008
Doc. Ref: EMEA/548386/2008

**Perguntas e respostas relativas à retirada do pedido de autorização de introdução no mercado
Para o
EXULETT**

Denominação Comum Internacional (DCI): *dalbavancin*

Em 9 de Setembro de 2008, a Pfizer Limited 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 EXULETT, para o tratamento de infecções complicadas da pele e dos tecidos moles em adultos, quando se suspeita ou confirma que estas infecções são provocadas por bactérias gram-positivas.

O que é o EXULETT?

O EXULETT é um pó a ser reconstituído numa solução para perfusão (introdução gota a gota numa veia). Contém a substância activa dalbavancin.

Qual a utilização prevista para o EXULETT?

O EXULETT estava previsto no tratamento de adultos com infecções complicadas da pele e dos tecidos moles (tecidos por baixo da pele). “Complicado” significa que a infecção é difícil de tratar uma vez que se propagou para os tecidos subcutâneos profundos, que poderá ser necessário um tratamento cirúrgico para a tratar, ou que o doente sofre de outras doenças que podem afectar a resposta ao tratamento.

O EXULETT estava previsto para ser utilizado apenas nos casos em que se soubesse ou suspeitasse que a infecção era causada por tipos de bactérias classificadas como “gram-positivas” e que poderiam ser destruídas pelo medicamento. Estas bactérias incluem o *Staphylococcus aureus* (incluindo as formas “resistentes à metilicina” conhecidas como “MRSA”) e o *Streptococcus pyogenes*.

Como deveria funcionar o EXULETT?

A substância activa do EXULETT, o dalbavancin, é um antibiótico que pertence ao grupo dos “glicopéptidos”. Prevê-se que este antibiótico actue ao impedir que as bactérias construam as suas paredes celulares. Isto resulta na morte da bactéria que causa a infecção.

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

Os efeitos do EXULETT foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal que comparou os efeitos do EXULETT com os do linezolid (outro antibiótico) em 873 adultos. Para participar neste estudo, os doentes deviam apresentar infecções complicadas na pele e nos tecidos moles (tais como abscessos ou feridas infectadas) causadas pelas bactérias classificadas como “gram-positivas”. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes cuja infecção foi tratada com êxito e que não necessitaram de um tratamento ulterior à base de outros antibióticos.

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

O processo de avaliação do pedido encontrava-se no dia 180 quando a empresa o retirou. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa a uma lista de perguntas, subsistiam algumas questões.

A avaliação de um novo pedido pelo CHMP não excede normalmente 210 dias. Com base na análise da documentação inicial, o CHMP elabora, no dia 120, uma lista de perguntas que é enviada à

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 75 23 71 29
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

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 na análise dos dados e da resposta da empresa à lista de perguntas formuladas pelo CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas preocupações, sendo de parecer que o EXULETT para o tratamento de infecções complicadas da pele e dos tecidos moles em adultos quando causadas ou suspeitas de serem causadas por bactérias gram-positivas não podia ser aprovado.

Quais eram as questões consideradas principais pelo CHMP?

O CHMP tinha reservas inspiradas no facto de os resultados do único estudo principal terem sido muito limitados para justificar a aprovação do medicamento tendo em conta a forma como o estudo tinha sido realizado, e considerou necessário realizar outro estudo para confirmar os resultados. Além disso, o CHMP exprimiu preocupações sobre a relevância dos resultados do estudo principal uma vez que nem todos os doentes incluídos no estudo sofriam de uma infecção suficientemente grave para justificar a administração de um tratamento com antibiótico por perfusão numa veia. Existiam ainda preocupações quanto à possibilidade de fabricar o EXULETT com uma qualidade consistente. Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do EXULETT não estavam suficientemente demonstrados e não eram superiores aos riscos identificados.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar a EMEA da retirada do pedido de autorização encontra-se disponível [aqui](#).

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

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes actualmente envolvidos em ensaios clínicos com o EXULETT. Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lho prescreve.