



European Medicines Agency

Londres, 26 de Janeiro de 2006

Doc. ref. EMEA/604220/2007

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

Denominação Comum Internacional (DCI): **Rubitecan**

Em 19 de Janeiro de 2006, a EuroGen Pharmaceuticals Ltd notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento orathecín (rubitecan). A indicação requerida era o tratamento de doentes com cancro do pâncreas avançado ou metastático.

O Orathecín foi designado medicamento órfão em 10 de Junho de 2003.

[Link ao comunicado de imprensa da EMEA sobre a retirada.](#)

O que é o Orathecín?

O Orathecín é uma cápsula a ser tomada por via oral. O Orathecín contém 0,5 mg ou 1,25 mg da substância activa, rubitecan.

A que utilização se destinava o Orathecín?

O Orathecín destinava-se a ser utilizado para o tratamento de doentes com cancro avançado do pâncreas, que não podiam ser sujeitos a uma intervenção cirúrgica ou que apresentavam metástases (células cancerígenas que se espalham para outras partes do organismo a partir do ponto de origem) e que não respondiam a outros fármacos anticancerígenos empregues no tratamento da doença.

Como deveria funcionar o Orathecín?

O Orathecín pertence a um grupo de alcalóides denominado camptotecinas. Os alcalóides são substâncias que se encontram de forma natural em plantas. Determinadas camptotecinas são utilizadas na medicina como agentes anticancerígenos. Quando as células estão a crescer, tal como sucede com as células cancerígenas, o material genético (ADN) no interior da célula pode ficar retorcido. As células possuem diversas proteínas, que ajudam a eliminar torções eventuais do ADN. Esta acção evita a quebra do ADN, o que danificaria as células. As camptotecinas têm capacidade para bloquear uma das proteínas que elimina torções do ADN. Esta proteína é chamada topoisomerase I. Ao bloqueá-la, esperava-se que o Orathecín danificasse as células cancerígenas.

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

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

O Orathecín foi investigado em dois estudos clínicos principais, que abrangeram cerca de 800 doentes com cancro do pâncreas avançado ou metastático. Os estudos analisaram a esperança de vida dos doentes depois de receberem o Orathecín, em comparação com os que receberam os medicamentos padrão utilizados no tratamento do cancro pancreático, incluindo 5-fluorouracilo (5-FU) ou gemcitabina. O Orathecín foi administrado aos doentes até ocorrer uma progressão do cancro ou até estes deixarem de conseguir tolerar o referido tratamento.

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>

©EMA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged

Em que ponto se encontrava a avaliação do pedido no momento em que foi retirado?

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. Depois de esta fornecer as respostas, o CHMP procede à sua revisão e pode, antes de emitir um parecer, colocar qualquer outra questão (no dia 180) à empresa. Após emissão do parecer do CHMP, decorrem geralmente cerca de 2 meses até à emissão da autorização de comercialização pela Comissão.

O pedido encontrava-se no 172.º dia de avaliação quando a empresa o retirou.

O CHMP encontrava-se na fase de avaliação das respostas dadas pela empresa à lista de perguntas.

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 o Orathecin não podia ser aprovado no tratamento de doentes com cancro pancreático avançado ou metastático.

Quais eram as questões principais para o CHMP?

Os estudos apresentados pela empresa não demonstravam a capacidade do Orathecin para prolongar a vida dos doentes nem melhorar a sua qualidade de vida. Além do mais, os doentes tratados com o Orathecin exibiam inúmeros efeitos secundários, incluindo reacções graves. Consequentemente, no momento da retirada, o CHMP considerava que o benefício não tinha sido suficientemente demonstrado e não compensava os riscos identificados.

Quais foram as razões apresentadas pela empresa para retirar o pedido?

[Link à carta de retirada.](#)

Quais as consequências da retirada para os doentes sujeitos a ensaios clínicos/programas de uso compassivo em curso com o Orathecin?

A empresa informou a Agência de que, no momento da retirada, tinham sido fechadas as inscrições nos ensaios clínicos na União Europeia, não existindo programas de uso compassivo em curso.

No entanto, se estiver a ser submetido a um ensaio clínico ou a um programa de uso compassivo e necessitar de informações suplementares acerca do tratamento, contacte o médico que lho está a administrar.

Não foi fornecida à empresa qualquer informação sobre o desenvolvimento futuro do medicamento.