

Londres, 25 de Setembro de 2008

Ref. doc.: EMEA/404511/2008

Perguntas e respostas relativas à retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para Orplatna

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

Em 1 de Agosto de 2008, a Pharmion Ltd 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 medicamento Orplatna para o tratamento de doentes com carcinoma da próstata metastático hormono-resistente que não responderam à quimioterapia anterior.

O que é o Orplatna?

O Orplatna é um medicamento que contém a substância activa satraplatina. Estaria disponível em cápsulas para administração por via oral contendo 10 mg ou 50 mg de satraplatina.

Qual a utilização prevista para o Orplatna?

A utilização prevista do Orplatna era o tratamento do carcinoma da próstata. Trata-se de um cancro que afecta a próstata, uma glândula masculina situada abaixo da bexiga e que segrega um líquido que se mistura com o sêmen. O medicamento seria indicado, em associação com prednisona ou prednisolona (fármacos anti-inflamatórios), para o tratamento de doentes com cancro metastático (que se disseminou do ponto de origem para outras partes do corpo) hormono-resistente, que não responderam a outros tratamentos anticancerígenos. “Hormono-resistente” significa que não responde a tratamento hormonal.

Como deveria funcionar o Orplatna?

A substância activa do Orplatna, a satraplatina, é um agente citotóxico (um medicamento que mata células que se dividem, tais como as células cancerígenas) que pertence à classe dos compostos de platina. Este tipo de compostos são derivados da platina (metal). No organismo, a satraplatina ligar-se-ia ao ADN no interior das células, impedindo-as de se reproduzir. Como resultado, inibiria o crescimento das células tumorais, acabando por causar a sua morte.

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

O efeito do Orplatna foi previamente estudado em modelos experimentais antes de ser estudado em seres humanos.

Um estudo principal comparou a eficácia da adição do Orplatna ou de um placebo (tratamento simulado) à prednisona em 950 doentes com carcinoma da próstata metastático hormono-resistente que não responderam pelo menos a um tratamento anterior. O principal parâmetro de eficácia foi a sobrevivência sem progressão (tempo decorrido até ao agravamento da doença) e o tempo de sobrevivência global. A sobrevivência sem progressão foi avaliada através de um método “composto”, isto é, mais do que um sintoma podia ser utilizado para o efeito. A progressão foi avaliada em termos de ocorrência de novos tumores detectados em exame radiológico, a ocorrência de novas complicações ósseas, a progressão dos sintomas (designadamente dor, perda de peso, problemas de micção) ou a morte.

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 empresa. Após receção 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 apresentados e das respostas da empresa à lista de perguntas formuladas pelo CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas preocupações, sendo de parecer que o Orplatna para o tratamento do carcinoma da próstata metastático hormono-resistente não podia ser aprovado.

Quais eram as questões consideradas principais pelo CHMP?

O CHMP considerava que a eficácia do Orplatna não tinha sido suficientemente provada. Em comparação com o placebo, o Orplatna não aumentou o tempo de sobrevivência global e a pequena melhoria observada na sobrevivência sem progressão não era considerada relevante ao não existir um benefício em termos de tempo de sobrevivência global. Além disso, o CHMP tinha reservas quanto ao método composto utilizado para a avaliação da sobrevivência sem progressão, que considerava não ter sido suficientemente justificado.

O CHMP notou igualmente que o docetaxel é o tratamento-padrão de primeira linha para os carcinomas da próstata hormono-resistentes e que é provável que a maioria dos doentes para os quais o tratamento com o Orplatna seria benéfico não respondesse ao tratamento com docetaxel. No entanto, o CHMP tinha apreensões por os doentes incluídos no estudo principal que tinham recebido um tratamento anterior com docetaxel terem apresentado mais efeitos secundários com o tratamento com o Orplatna do que os doentes tratados com outros medicamentos antes do estudo.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Orplatna 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 está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos/programas de uso compassivo em curso com o Orplatna?

A empresa informou o CHMP de que o Orplatna continuará a ser disponibilizado aos doentes incluídos em ensaios clínicos em curso.

Se estiver incluído num ensaio clínico ou num programa de uso compassivo e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lho prescreve.