



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

Denominação Comum Internacional (DCI): *anecortave*

Em 28 de Fevereiro de 2006, a Alcon Laboratories (U.K.) Limited notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) de que deseja retirar o seu pedido de autorização de introdução no mercado relativo ao medicamento Retaane, para o tratamento da neovascularização coroideia subfoveal (NVC) em doentes com a forma clássica da degenerescência macular relacionada com a idade (DMI).

O que é o Retaane?

O Retaane é uma suspensão para injeção na superfície externa do olho. O Retaane contém 30 mg/ml da substância activa acetato de anecortave.

A que utilização se destinava o Retaane ?

O Retaane destinava-se a ser utilizado para o tratamento da forma húmida da degenerescência macular relacionada com a idade (DMI). Esta doença afecta a parte central da retina (designada mácula), na parte posterior do olho, e leva à perda de visão. Na forma húmida da degenerescência macular relacionada com a idade desenvolvem-se vasos sanguíneos anómalos sob a retina e a mácula, que podem sangrar e derramar fluido. O Retaane destinava-se a ser utilizado para inibir ou atenuar o desenvolvimento destes novos vasos sanguíneos (neovascularização) no olho.

Como deveria funcionar o Retaane ?

O anecortave, a substância activa do Retaane, tem uma estrutura semelhante à do cortisol, uma hormona natural do corpo humano. Tem a capacidade de inibir ou atenuar o desenvolvimento desses vasos sanguíneos anómalos, porque interfere com a produção das proteínas necessárias à formação dos vasos e com os factores de crescimento necessários à sua expansão. O Retaane seria injectado semestralmente directamente na cavidade posterior do olho, numa dose de libertação prolongada (preparação em que o medicamento é absorvido muito lentamente pelo organismo).

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

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

Os dois estudos clínicos principais foram realizados em doentes com idades entre 51 e 96 anos e não duraram mais de dois anos. Um dos estudos comparou o Retaane em várias dosagens (3 mg, 15 mg e 30 mg) com um tratamento simulado (placebo) num grupo de 128 doentes. O segundo estudo comparou o efeito do Retaane 15 mg com a terapia fotodinâmica (o tratamento padrão da forma húmida da DMI, em que é utilizado o tratamento por laser para destruir os novos vasos sanguíneos) em 530 doentes. Os estudos mediram a acuidade visual (por meio de um teste oftalmológico) para verificar a resposta dos doentes ao tratamento.

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

O pedido encontrava-se no 180º dia de avaliação quando a empresa o retirou. Após o CHMP ter avaliado as respostas da empresa a uma lista de perguntas, subsistiram algumas questões relevantes por resolver.

O CHMP demora normalmente um máximo de 210 dias a avaliar um novo pedido. Com base na análise da documentação apresentada inicialmente, o CHMP prepara (no 120º dia) uma lista de perguntas que envia à empresa. Depois de a empresa ter respondido às perguntas, o CHMP analisa-as e, antes de emitir um parecer, pode apresentar novas perguntas (até ao 180º dia).

Após o parecer do CHMP, a Comissão Europeia demora normalmente dois meses a conceder a autorização de comercialização.

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 Retaane não podia ser aprovado no tratamento da degenerescência macular relacionada com a idade em doentes com neovascularização coroideia subfoveal na forma clássica.

Quais eram as questões principais para o CHMP?

O CHMP receava que a eficácia do Retaane fosse inferior ao esperado. Comparativamente ao placebo o Retaane tinha alguma eficácia, mas muitos doentes abandonaram o estudo antes do termo previsto, o que põe em causa a fiabilidade dos resultados. Em comparação com a terapia fotodinâmica, o Retaane não apresentava a mesma eficácia.

Consequentemente, no momento da retirada, o CHMP considerava que o benefício não tinha sido suficientemente demonstrado e não compensava eventuais riscos não identificados.

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

A carta da empresa a notificar a EMEA da retirada do pedido para o Retaane pode ser consultada [aqui](#).

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

A empresa informou o CHMP de que existem ensaios clínicos em curso na Europa. A empresa tenciona prosseguir os dois ensaios clínicos em doentes com DMI na forma húmida, assim como em doentes com DMI seca em risco de evolução para DMI húmida. A empresa tenciona também prosseguir o seu programa de uso compassivo numa base casuística. Um programa de uso compassivo é um programa em que os médicos podem requerer um medicamento para o tratamento de uma doença específica num dos seus doentes, antes de esse medicamento ser plenamente autorizado.

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.