

Londres, 18 de Outubro de 06

Ref. Doc. EMEA/435959/2006

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

Denominação comum internacional (DCI): **abetimus**

Em 13 de Outubro de 2006, a La Jolla Limited comunicou oficialmente ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) a sua intenção de retirar o pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o Riquent, para o tratamento de nefrite lúpica.

O que é o Riquent?

Riquent é uma solução injectável que contém 50 mg/ml da substância activa abetimus.

Qual a utilização prevista para o Riquent?

Pretendia-se utilizar Riquent no tratamento da nefrite lúpica, uma inflamação renal em doentes com lúpus eritematoso sistémico (LES, uma doença auto-imune, isto é, em que é o próprio sistema de defesa do organismo que ataca os tecidos normais) com antecedentes de doença renal aos quais tivessem sido feitos testes para confirmar que o medicamento lhes traria benefícios. Previa-se que o Riquent retardasse e reduzisse a incidência de "exacerbações" (intensificação dos sinais de doença renal).

Dado ser reduzido o número de doentes com nefrite lúpica, esta doença é rara, e o Riquent foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado para o tratamento de raras) em 20 de Novembro de 2001.

Qual o modo de actuação previsto para o Riquent?

O abetimus, a substância activa do Riquent, é um agente imunossupressor selectivo (um composto que diminui selectivamente a resposta imunitária). A maioria dos doentes com LES possui no sangue anticorpos que atacam o ADN de cadeia dupla (ácido desoxirribonucleico). Pensa-se que estes anticorpos estejam associados ao desenvolvimento da doença renal por lúpus. O abetimus é uma pequena porção de ADN de cadeia dupla concebido para reduzir os níveis destes anticorpos em circulação. Através da injeção com Riquent, reduz-se a concentração destes anticorpos no sangue e prevê-se que este mecanismo reduza a probabilidade do doente manifestar uma "exacerbação".

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

Os efeitos do Riquent foram testados em modelos experimentais antes de se proceder ao estudo no ser humano. Realizaram-se dois estudos principais com um total de 529 doentes com LES, tendo-se comparado Riquent com um placebo (simulação de tratamento). Os estudos avaliaram a quantidade de doentes que desenvolveram "exacerbações" e o tempo até ao seu aparecimento, medindo os níveis de proteína na urina e de creatinina (enzima que funciona como marcador da função renal) no sangue.

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

O pedido encontrava-se no 114º dia de avaliação quando a empresa decidiu retirá-lo. O CHMP estava a avaliar a documentação inicial fornecida pela empresa.

O CHMP necessita normalmente de 210 dias para avaliar um novo pedido. Com base na análise da documentação inicial, o CHMP prepara uma lista de perguntas (ao 120º dia) e envia-a para a empresa. Quando a empresa fornece as respostas às questões colocadas, o CHMP procede à sua análise e, ao

180º dia, poderá colocar questões adicionais antes de emitir um parecer. Após o parecer do CHMP, são normalmente necessários cerca de 2 meses para que a Comissão Europeia conceda uma licença.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

O CHMP estava a avaliar a documentação inicial fornecida pela Empresa e ainda não tinha emitido qualquer recomendação.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

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

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

A empresa informou o CHMP que tenciona prosseguir os ensaios clínicos em curso para o tratamento da nefrite lúpica. A empresa não está a realizar qualquer programa de uso compassivo. Um programa de uso compassivo é um programa através do qual os médicos podem solicitar um medicamento para uma doença específica, para um dos seus doentes, antes de a comercialização do medicamento ser autorizada.

Caso esteja a participar num ensaio clínico e necessite de informações suplementares sobre o seu tratamento, contacte o médico que lho está a administrar.