

Londres, 19 de Dezembro de 2008

Ref. doc. EMEA/651597/2008

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

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

Em 1 de Dezembro de 2008, a Oncoscience AG 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 Theraloc para o tratamento de crianças e adolescentes com glioma de alto grau resistente ou recorrente. O Theraloc foi designado medicamento órfão em 2 de Setembro de 2004.

O que é o Theraloc?

O Theraloc é um concentrado para solução para perfusão (administração gota a gota numa veia). Contém a substância activa nimotuzumab.

Qual a utilização prevista para o Theraloc?

Estava previsto que o Theraloc fosse usado no tratamento de adolescentes e crianças a partir dos três anos de idade com glioma de alto grau. O glioma é um tipo de tumor cerebral que começa nas células “gliais” (as células que rodeiam e suportam as células nervosas). O Theraloc seria utilizado quando o glioma fosse “resistente” (não respondesse a outros tratamentos) ou “recorrente” (tivesse reaparecido após um tratamento anterior).

Como deveria funcionar o Theraloc?

A substância activa do Theraloc, o nimotuzumab, é um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um anticorpo (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (chamada antígeno) que se encontra em determinadas células do organismo. O nimotuzumab liga-se a um antígeno denominado receptor do factor de crescimento epidérmico (EGFR), uma proteína que pode ser encontrada na superfície de determinadas células tumorais. Quando activado, o EGFR ajuda as células tumorais a crescer, a multiplicar-se e a propagar-se. Ao bloquear o EGFR, esperava-se que o nimotuzumab abrandasse a progressão do glioma.

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

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

O Theraloc foi estudado num estudo principal que envolveu 47 crianças e adolescentes com glioma sem tratamentos disponíveis para curar a sua doença. O Theraloc não foi comparado com qualquer outro tratamento. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que responderam ao tratamento. Considerava-se que um doente apresentava resposta se os tumores desaparecessem, diminuíssem ou permanecessem do mesmo tamanho.

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 173 quando a empresa o retirou. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa a uma lista de perguntas, subsistiam algumas questões.

Normalmente, a avaliação de um novo pedido pelo CHMP não excede 210 dias. Com base na análise da documentação inicial, no dia 120 o CHMP elabora uma lista de perguntas que é enviada à 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 do CHMP, no momento da retirada o CHMP tinha algumas preocupações, sendo do parecer provisório que o Theraloc para o tratamento de crianças e adolescentes com glioma de alto grau recorrente não podia ser aprovado.

Quais eram as questões consideradas principais pelo CHMP?

O CHMP manifestou a preocupação de que a empresa não tinha fornecido evidências suficientes para demonstrar que o Theraloc podia ser fabricado de forma fiável, e que não foram fornecidas informações suficientes sobre a forma como o medicamento é processado pelo organismo.

O Comité tinha como preocupação o facto de os benefícios do Theraloc não terem sido demonstrados, dado que o estudo principal não revelou um benefício em termos de sobrevivência e que nenhum dos doentes tratados com Theraloc apresentou um desaparecimento completo dos tumores. Além disso, não era evidente se todos os doentes incluídos no estudo tinham doença resistente ou recorrente.

O CHMP manifestou igualmente preocupações relativamente à segurança do medicamento. Não foram fornecidas informações sobre se o organismo iria produzir anticorpos contra o medicamento e a taxa de efeitos secundários graves era elevada.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Theraloc 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 ou programas de uso compassivo em curso com o Theraloc?

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes actualmente incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso com o Theraloc.

Se estiver incluído num ensaio clínico ou num programa de uso compassivo e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, deve contactar o médico que prescreveu o mesmo.