



Londres, 20 de Novembro de 2008
Doc. Ref. EMEA/650808/2008

Perguntas e respostas relativas à retirada do Pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o Vibativ

Denominação Comum Internacional (INN): *telavancina*

A 20 de Outubro de 2008, a Astellas Pharma Europe B.V. 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 Vibativ, para o tratamento de infecções complicadas da pele e dos tecidos moles em adultos.

O que é o Vibativ?

Vibativ é um pó destinado à preparação de uma solução para perfusão (gota a gota numa veia). Contém a substância activa telavancina.

Qual a utilização prevista para o Vibativ?

O Vibativ destinava-se à utilização em adultos com infecções complicadas da pele e dos “tecidos moles” (tecidos por baixo da pele). “Complicado” significa que a infecção é difícil de tratar uma vez que se propagou para os tecidos subcutâneos profundos, que poderá ser necessário um tratamento cirúrgico para a tratar, ou que o doente sofre de outras doenças que podem afectar a resposta ao tratamento.

O Vibativ estava previsto para ser utilizado apenas nos casos em que se soubesse ou suspeitasse que a infecção era causada por tipos de bactérias classificadas como “gram-positivas”. Estas incluem *Staphylococcus aureus* (incluindo formas “resistentes à metilicina” conhecidas como “MRSA”) e *Streptococcus pyogenes*.

Como deveria funcionar o Vibativ?

A substância activa do Vibativ, a telavancina, é um antibiótico que pertence ao grupo dos “glicopéptidos” e que deve funcionar de duas formas: por um lado, impedindo que as bactérias construam as suas paredes celulares e, pelo outro, perturbando as suas membranas celulares. Em conjunto, a parede e a membrana da célula formam uma barreira entre o conteúdo bacteriano da célula e o ambiente externo. Ao destruir esta barreira, a telavancina deverá destruir as bactérias causadoras da infecção.

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

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

O Vibativ foi comparado com a vancomicina (outro antibiótico) em dois estudos principais que incluíram um total de 2079 adultos com infecções complicadas da pele e dos tecidos moles, devidas a bactérias “gram-positivas”. Os ensaios foram realizados em locais onde a infecção por MRSA é comum. Os antibióticos foram administrados durante 14 dias no máximo. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes curados após concluído o tratamento.

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

O pedido encontrava-se no dia 201 quando a empresa o retirou. Depois de o CHMP ter avaliado as respostas apresentadas pela empresa a uma lista de perguntas, havia ainda algumas questões por resolver.

A avaliação de um novo pedido pelo CHMP não excede normalmente 210 dias. Com base na revisão da documentação inicial, o CHMP prepara uma lista de perguntas (no dia 120), 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 das respostas da empresa à lista de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas preocupações, pelo que emitiu um parecer provisório segundo o qual o Vibativ não podia ser aprovado no tratamento de infecções complicadas da pele e dos tecidos moles em adultos.

Quais as principais preocupações do CHMP?

O CHMP considerava que o Vibativ não apresentava qualquer benefício adicional em relação à vancomicina e que poderia causar mais danos nos rins do que a vancomicina. O CHMP exprimiu também preocupações quanto à possibilidade de o Vibativ causar “prolongamento de QTc” (uma alteração da actividade eléctrica do coração). O CHMP exprimiu ainda preocupações relativamente à produção do medicamento, à sua estabilidade e à possível presença de impurezas.

Nessa ocasião, o CHMP era de parecer que os benefícios do Vibativ no tratamento de infecções complicadas da pele e dos tecidos moles em adultos não eram superiores aos riscos. Por conseguinte, o CHMP recomendou a não concessão da Autorização de Introdução no Mercado para o Vibativ.

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 recusa para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso com o Vibativ?

A empresa informou o CHMP de que não estão em curso ensaios clínicos ou programas de uso compassivo com o Vibativ.