



European Medicines Agency

Londres, 24 de Maio de 2007

Doc. Ref. EMEA/253862/2007

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

Denominação Comum Internacional (DCI): *hialuronidase (ovina)*

Em 25 de Abril de 2007, a ISTA Pharma Limited 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 Vitragan, para o tratamento da hemorragia vítrea.

O que é o Vitragan?

O Vitragan é um pó que contém a substância activa hialuronidase (ovina). Destinava-se à preparação de uma solução injectável para utilização intra-ocular.

Qual a utilização prevista para o Vitragan?

O Vitragan destinava-se a ser utilizado no tratamento da hemorragia vítrea (sangramento no humor vítreo, o líquido gelatinoso que se encontra na cavidade principal do olho) em adultos. Como resultado desta acção, esperava-se obter uma melhoria na visão e ajudar os médicos no diagnóstico de problemas subjacentes na retina (a superfície sensível à luz que se encontra na parte de trás do olho).

Como deveria funcionar o Vitragan?

A substância activa presente no Vitragan, a hialuronidase (ovina), é uma enzima extraída de ovelhas. Espera-se que actue através da degradação de uma molécula que se encontra no humor vítreo denominada ácido hialurónico. Quando este ácido é degradado, o humor vítreo gelatinoso torna-se líquido, permitindo que as células se movimentem mais livremente através dele. Esperava-se que esta acção permitisse que os fagócitos (células do sistema imunitário especializadas na “limpeza”) removessem quaisquer coágulos de sangue do humor vítreo.

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

Os efeitos do Vitragan começaram por ser testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

A empresa apresentou igualmente os resultados de dois estudos principais que incluíram 1306 doentes com hemorragia vítrea, em que os efeitos de uma única injeção de Vitragan foram comparados aos de um placebo (tratamento simulado). A principal medida de eficácia foi a melhoria da visão três meses após a injeção, avaliada com a utilização de uma escala de letras padrão.

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

O pedido encontrava-se no 180.º dia de avaliação quando a empresa o retirou. Após o CHMP ter avaliado as respostas da empresa a uma lista de perguntas, subsistiam algumas questões por resolver. Habitualmente, o CHMP demora 210 dias a avaliar um novo pedido. Com base na revisão da documentação inicial, o CHMP prepara uma lista de perguntas (no dia 120), que é enviada à empresa. Depois de esta fornecer as respostas, o CHMP procede à sua revisão e pode, antes de emitir um parecer, colocar qualquer outra questão (no dia 180) à empresa. Após emissão do parecer do CHMP, decorrem geralmente 2 meses até à emissão da autorização de comercialização pela Comissão.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 75 23 71 29

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

©EMA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged

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 algumas reservas e o seu parecer provisório era no sentido de que o Vitragan não podia ser aprovado no tratamento da hemorragia vítrea.

Quais eram as questões consideradas principais pelo CHMP?

As questões do CHMP eram relativas aos benefícios do Vitragan, pelo facto de os principais estudos apresentados pela empresa não terem demonstrado convincentemente que era mais eficaz do que as alternativas disponíveis para o tratamento da hemorragia vítrea. Outra preocupação do Comité era relativa à segurança do medicamento e à uniformidade do medicamento entre os lotes. Consequentemente, no momento da retirada, o CHMP considerava que o benefício do Vitragan não tinha sido suficientemente demonstrado e que não compensava os 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 Vitragan?

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