

19 de Maio de 2010
EMA/364651/2011
EMA/H/C/002159

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Beprana (naproxcinod)

Em 19 de Abril de 2011, a NicOx S. A. 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 Beprana para utilização no alívio dos sinais e sintomas de osteoartrite do joelho e da anca em adultos.

O que é o Beprana?

O Beprana é um medicamento que contém a substância activa naproxcinod. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de cápsulas.

Qual a utilização prevista para o Beprana?

O Beprana seria utilizado para o alívio dos sinais e sintomas de osteoartrite (inchaço e dor nas articulações) do joelho e da anca em adultos.

Como deveria funcionar o Beprana?

A substância activa do Beprana, o naproxcinod, é convertida no organismo no fármaco naproxeno e numa substância química que liberta óxido nítrico.

O naproxeno é um fármaco anti-inflamatório não esteróide (AINE). Funciona bloqueando uma enzima denominada cicloxigenase, que produz prostaglandinas. Estas substâncias estão envolvidas no processo inflamatório. Ao reduzir a produção de prostaglandinas, o Beprana deveria reduzir a inflamação e a dor associadas à osteoartrite.

O óxido nítrico é um vasodilatador, uma substância que provoca o alargamento dos vasos sanguíneos. Prevvia-se que contrabalançasse o efeito de aumento da tensão arterial do naproxeno.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

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

Foram realizados três estudos principais que compararam o Beprana com naproxeno (um outro medicamento utilizado na osteoartrite) e com placebo (um tratamento simulado) em doentes. Dois dos estudos incluíram 1 929 doentes com osteoartrite do joelho, e o terceiro estudo incluiu 810 doentes com osteoartrite da anca. O principal parâmetro de eficácia baseou-se na forma como os doentes classificavam a sua dor e a actividade da doença após 13 semanas de tratamento.

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

O pedido foi retirado após o “dia 181” do processo de avaliação. O CHMP tinha avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulara uma lista de perguntas. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa à última ronda de perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às listas de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Beprana para o alívio de sinais e sintomas de osteoartrite do joelho e da anca não podia ser aprovado.

O CHMP fez notar que, apesar de existirem evidências de que o Beprana é eficaz no alívio de sinais e sintomas de osteoartrite do joelho e da anca, os seus benefícios não são superiores aos riscos identificados. O Comité manifestou preocupações relativas ao seu efeito sobre a tensão arterial e ao risco potencial de efeitos tóxicos no fígado.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização está disponível no separador “All documents”.

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

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes actualmente incluídos em ensaios clínicos. Se estiver incluído num ensaio clínico ou num programa de uso compassivo e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o Beprana.