



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de fevereiro de 2019
EMA/912779/2019
EMA/H/C/005008

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Cavoley (pegfilgrastim)

Em 20 de dezembro de 2018, a STADA Arzneimittel 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 Cavoley, para redução da neutropenia.

O que é o Cavoley?

O Cavoley é um medicamento que contém a substância ativa pegfilgrastim, que estimula a produção de neutrófilos (um tipo de glóbulo branco que combate as infeções). Destinava-se a administração por injeção sob a pele.

O Cavoley foi desenvolvido como um medicamento biossimilar, o que significa que seria altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Cavoley é o Neulasta. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Qual a utilização prevista para o Cavoley?

O Cavoley destinava-se a ser utilizado em doentes com cancro para reduzir a neutropenia (baixos níveis de neutrófilos). A neutropenia é um efeito secundário de certos tratamentos citotóxicos (que matam células) contra o cancro, pois os tratamentos também matam os glóbulos brancos. O Cavoley destinava-se a ser utilizado para reduzir a duração da neutropenia e a ocorrência de neutropenia febril (neutropenia com febre).

Como funciona o Cavoley?

A substância ativa do Cavoley, o pegfilgrastim, consiste na substância filgrastim que foi «peguilada» (ligada a uma substância química chamada polietilenoglicol). O filgrastim é muito semelhante a uma proteína humana denominada fator estimulante de colónias de granulócitos (G-CSF). Estimula a medula óssea a produzir mais neutrófilos e melhora a capacidade do doente para combater infeções.



Dado que o pegfilgrastim se encontra peguilado, a sua remoção do organismo é abrandada, permitindo que o medicamento seja administrado com menor frequência.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de dois estudos realizados em pessoas saudáveis concebidos para mostrar que o Cavoley é altamente similar ao seu medicamento de referência Neulasta em termos de estrutura química, pureza, no modo como atua e no modo como o organismo processa o medicamento. Um estudo adicional em doentes que estavam a receber medicamentos contra o cancro comparou a eficácia do Cavoley e do Neulasta. A segurança do Cavoley foi comparada com a do Neulasta em vários estudos, envolvendo pessoas saudáveis e doentes com cancro.

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

O pedido foi retirado depois de o CHMP ter avaliado a documentação inicial fornecida pela empresa e formulado uma lista de perguntas. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Cavoley não podia ser aprovado para a redução da neutropenia. O CHMP estava preocupado com a validade dos resultados dos estudos relativamente à forma como o corpo processa o Cavoley em comparação com o Neulasta. Além disso, não estavam disponíveis informações sobre a possível formação de anticorpos no organismo contra a substância ativa do Cavoley.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que a empresa não tinha demonstrado que o Cavoley era altamente similar ao Neulasta.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na carta a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que não lhe seria possível responder às preocupações da Agência no prazo acordado.

A carta de retirada está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou o CHMP de que não estão atualmente em curso quaisquer ensaios clínicos ou programas de uso compassivo para o Cavoley.