

20 de Janeiro de 2010
EMA/393197/2010
EMA/H/C/1221

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para o Comfyde (carisbamato)

Resumo do pedido no momento em que foi retirado

Em 15 de Janeiro de 2010, a Janssen-Cilag International NV 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 Comfyde, a utilizar no tratamento de crises parciais em doentes com epilepsia.

O que é o Comfyde?

O Comfyde é um medicamento que contém a substância activa carisbamato. Devia estar disponível sob a forma de comprimidos.

Qual a utilização prevista para o Comfyde?

O Comfyde destinava-se à utilização como adjuvante dos tratamentos existentes de crises parciais, com ou sem generalização secundária, em doentes com epilepsia. Este é um tipo de epilepsia em que se verifica hiperactividade eléctrica num dos lados do cérebro, o que causa sintomas como movimentos bruscos e súbitos ("sacudidelas") num dos lados do corpo, distorção da audição, sensações odoríferas ou visuais, dormência ou medo súbito. A generalização secundária ocorre quando a hiperactividade eléctrica se generaliza a todo o cérebro. O Comfyde destinava-se à utilização em doentes com idade igual ou superior a 16 anos.

Como deveria funcionar o Comfyde?

A substância activa do Comfyde, o carisbamato, é um agente anti-epiléptico. Desconhece-se o mecanismo exacto de acção do carisbamato no organismo, mas parte da sua actividade poderá ser explicada pelo bloqueio dos canais de sódio (poros à superfície das células nervosas) que permitem a transmissão dos impulsos eléctricos entre as células nervosas. Ao reduzir a actividade dos canais de

sódio, além de outros possíveis efeitos, esperava-se que o carisbamato evitasse a propagação da actividade eléctrica anormal através do cérebro, reduzindo as probabilidades de ocorrência de uma crise epiléptica.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

O efeito do Comfyde foi previamente estudado em modelos experimentais antes de ser estudado em seres humanos.

A empresa apresentou igualmente dados de três estudos principais que incluíram 1664 doentes com crises parciais e que já tinham sido sujeitos a tratamento com três outros medicamentos anti-epilépticos, no máximo. Os doentes adicionaram o Comfyde ou um placebo (tratamento simulado) ao tratamento existente. O principal parâmetro de eficácia foi a redução da média de crises ocorridas em cada mês e o número de doentes cuja média de crises mensais foi reduzida em, pelo menos, metade.

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

O pedido foi retirado antes do “dia 120”, o que significa que ainda estava a decorrer a avaliação, pelo CHMP, da documentação inicial fornecida pela empresa.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

O CHMP procedia à avaliação da documentação inicial fornecida pela empresa, pelo que ainda não tinha emitido qualquer recomendação.

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 [here](#).

Quais as consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo com o Comfyde?

A empresa informou o CHMP de que será gradualmente descontinuado o tratamento com o Comfyde nos doentes incluídos em ensaios clínicos de epilepsia. Enquanto isso, os outros medicamentos tomados pelos doentes para o tratamento da epilepsia podem ser ajustados conforme necessário.