



21 de maio de 2015  
EMA/386093/2015  
EMEA/H/C/002830

## **Perguntas e respostas**

---

# **Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Corluxin (mifepristona)**

Em 23 de março de 2015, a FGK Representative Service GmbH 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 Corluxin, para o tratamento da síndrome de Cushing.

## **O que é o Corluxin?**

O Corluxin é um medicamento que contém a substância ativa mifepristona. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de comprimidos de 300 mg.

## **Qual a utilização prevista para o Corluxin?**

O Corluxin destinava-se a ser utilizado no tratamento da síndrome de Cushing em doentes que não podem ser submetidos a cirurgia ou nos quais a cirurgia se revelou ineficaz.

A síndrome de Cushing é uma doença que se caracteriza por uma produção excessiva da hormona cortisol pelas glândulas suprarrenais, duas glândulas situadas acima dos rins. Os doentes que sofrem da síndrome de Cushing podem apresentar um aumento «central» do peso (que afeta a face e o tronco, mas não os membros), crescimento de gordura acima da clavícula e na parte de trás do pescoço, face arredondada, surgimento fácil de hematomas, crescimento excessivo de pelos grossos na face, enfraquecimento dos músculos e ossos, depressão, diabetes e tensão arterial alta.

## **Como deveria funcionar o Corluxin?**

A substância ativa do Corluxin, a mifepristona, é conhecida por bloquear os receptores do cortisol, os chamados receptores dos glucocorticoides (GR-II). Ao bloquear estes receptores, previa-se que a mifepristona reduzisse os efeitos do excesso de cortisol em circulação no organismo, aliviando, deste modo, os sintomas da doença.



## **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

O requerente apresentou dados de um estudo principal que incluiu 50 doentes com síndrome de Cushing que sofriam de diabetes e/ou tensão arterial alta, duas características comuns da doença. O estudo analisou as melhorias em termos de níveis de açúcar no sangue e tensão arterial após 24 semanas de tratamento com o Corluxin. O Corluxin não foi comparado com qualquer outro medicamento.

## **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 fornecida pela empresa e formulado listas de perguntas. A empresa não tinha ainda respondido ao último conjunto de perguntas quando retirou o pedido.

## **Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?**

No momento da retirada, o CHMP era de parecer que o Corluxin para uso na ampla indicação para a qual apresentara o seu pedido - «tratamento de doentes adultos com síndrome de Cushing endógena nos quais a cirurgia não constitui uma opção ou nos quais a cirurgia se revelou ineficaz» - não podia ser aprovado.

O CHMP manifestou preocupações relacionadas com o fabrico do medicamento, incluindo o controlo das impurezas e o teste do medicamento acabado. O CHMP manifestou também preocupações que se prendiam com o estudo principal, citando, entre outros, a falta de um medicamento comparador.

No seu conjunto, a evidência para a eficácia na indicação requerida era limitada e existiam algumas questões de segurança com o medicamento, incluindo efeitos secundários causados pela atividade reduzida do cortisol circulante, distúrbios dos fluidos e minerais (sobretudo níveis de potássio reduzidos no sangue e aumento da tensão arterial em alguns doentes) e espessamento do útero em alguns doentes do sexo feminino. Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Corluxin na indicação proposta não eram superiores aos seus riscos.

## **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 a retirada se deveu a motivos empresariais estratégicos.

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

## **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, no momento da retirada, não existiam ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso com o Corluxin.