



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 de julho de 2012
EMA/CHMP/483389/2012
EMA/H/C/002427

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o Egrifta (tesamorelina)

Em 21 de junho de 2012, a Ferrer Internacional, 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 Egrifta, para o tratamento da gordura abdominal em excesso nos doentes portadores do VIH com lipodistrofia.

O que é o Egrifta?

O Egrifta é um medicamento que contém a substância ativa tesamorelina. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de pó para preparação de solução injetável.

Qual a utilização prevista para o Egrifta?

Previa-se que o Egrifta fosse utilizado para o tratamento da gordura abdominal em excesso nos doentes infetados pelo VIH com lipodistrofia, uma patologia que causa alterações na distribuição da gordura corporal. Sabe-se que a lipodistrofia ocorre em alguns doentes infetados pelo VIH, nos quais provoca perda de gordura em determinadas áreas do corpo e, por vezes, uma acumulação excessiva de gordura no abdómen.

Como deveria funcionar o Egrifta?

A substância ativa do Egrifta, a tesamorelina, é semelhante ao “fator de libertação da hormona de crescimento humana” (GRF), uma hormona no organismo que estimula a libertação da hormona de crescimento. Foi demonstrado que a hormona de crescimento desempenha um papel importante na regulação da formação e decomposição do tecido gordo.



A tesamorelina deveria funcionar de forma semelhante ao GRF, causando a libertação da hormona de crescimento, a qual deveria, então, aumentar a decomposição de gordura nos doentes portadores do VIH com lipodistrofia, reduzindo desta forma a gordura em excesso no abdómen.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de dois estudos principais que incluíram 816 doentes com VIH que apresentavam acumulação excessiva de gordura abdominal. Os estudos compararam o Egrifta com placebo (um tratamento simulado), tendo o principal parâmetro de eficácia sido a alteração da gordura abdominal após 26 semanas de tratamento.

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. 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 das respostas da empresa às listas de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Egrifta para o tratamento da gordura abdominal em excesso nos doentes portadores do VIH com lipodistrofia não podia ser aprovado.

O CHMP manifestou preocupações quanto ao modo como o Egrifta seria utilizado na prática clínica, devido à dificuldade em distinguir a gordura abdominal em excesso causada pela lipodistrofia da gordura em excesso causada pela obesidade. O CHMP avaliou a sugestão apresentada pela empresa no sentido de restringir o medicamento a doentes com uma gordura abdominal superior a uma quantidade específica (definida como superior a 130 cm²). Porém, as evidências que suportavam o ponto de limite não foram consideradas suficientes.

Além disso, apesar de os estudos principais terem apresentado uma redução da gordura abdominal com o Egrifta, não se demonstrou que a redução fosse clinicamente significativa em termos de benefícios para a saúde reais nos doentes. A relevância dos resultados foi também questionada porque os doentes nos estudos principais não eram representativos dos doentes europeus com VIH, que apresentam um índice de massa corporal (IMC) médio mais baixo e quantidades mais reduzidas de gordura abdominal do que os doentes dos estudos.

Em termos de segurança, o CHMP constatou um aumento do nível de uma proteína chamada fator de crescimento 1 do tipo insulina (IGF-1) num número significativo de doentes tratados com o Egrifta. Níveis elevados de IGF-1 poderão estar associados a um risco aumentado de cancro e a um potencial agravamento da doença ocular provocada pela diabetes, o que foi considerado pelo Comité como uma preocupação de segurança importante. Além disso, não foram fornecidos dados relativos à segurança a longo prazo, apesar de se prever que a administração do Egrifta seja de longo prazo.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Egrifta não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua carta oficial, a empresa declarou que decidira retirar o pedido porque o CHMP considerara que os dados fornecidos não permitiam ao Comité comprovar a existência de uma relação risco-benefício positiva.

A carta de retirada 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 não existem consequências para os doentes atualmente incluídos em programas de uso compassivo com o Egrifta.

Se estiver incluído num programa de uso compassivo e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o Egrifta.