

23 de junho de 2017
EMA/CHMP/380586/2017
EMA/H/C/0004330

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Elmisol (levamisol)

Em 29 de maio de 2017, a ACE Pharmaceuticals BV notificou o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o Elmisol, para o tratamento da síndrome nefrótica.

O que é o Elmisol?

O Elmisol é um medicamento que contém a substância ativa cloridrato de levamisol. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de comprimidos (5, 10, 25 e 50 mg).

Qual a utilização prevista para o Elmisol?

Prevvia-se que o Elmisol fosse utilizado em crianças a partir dos 2 anos de idade para tratamento da síndrome nefrótica. A síndrome nefrótica é uma doença renal que é caracterizada pela presença de grandes quantidades de proteína na urina e resulta na acumulação de líquidos no organismo, com inchaço (edema), tensão arterial alta e aumento de peso. O Elmisol iria ser utilizado em doentes cujos sintomas continuavam a regressar após responderem ao tratamento inicial com medicamentos corticosteroides (síndrome nefrótica sensível a esteroides).

O Elmisol foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 28 de outubro de 2005 para a síndrome nefrótica. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão [aqui](#).

Como funciona o Elmisol?

O levamisol é utilizado há muitos anos para o tratamento de uma variedade de doenças, incluindo infeções por parasitas e cancro. Não se compreende totalmente de que modo o levamisol atua na síndrome nefrótica, mas sabe-se que afeta o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo).

Em doentes com síndrome nefrótica, pensa-se que o sistema imunitário ataca os rins por engano, o que resulta em perda de proteínas dos rins para a urina.

A supressão do sistema imunitário com medicamentos corticosteroides pode colocar a doença sob controlo, mas esses medicamentos podem ter efeitos secundários acentuados e afetar o crescimento em doentes jovens. Pensa-se que o levamisol modifica a ação do sistema imunitário, ajudando a controlar a doença e, desse modo, a reduzir a quantidade de corticosteroides de que o doente necessita.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa disponibilizou os resultados de estudos sobre a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento, incluindo informação da literatura. O estudo principal comparou o levamisol com um placebo (tratamento simulado) em crianças com síndrome nefrótica que tinha sido colocada sob controlo com corticosteroides. O estudo examinou a capacidade do medicamento de prevenir o regresso da doença.

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 Elmisol não podia ser aprovado para o tratamento da síndrome nefrótica. O Comité estava preocupado com alguns elementos do modo como o estudo principal foi efetuado e se os mesmos estavam em conformidade com os requisitos das boas práticas clínicas (BPC). Outras preocupações incluíam a possibilidade de erros posológicos devido à potencial confusão entre as diferentes dosagens do comprimido, o modo como a estabilidade da substância ativa nos comprimidos tinha sido testada e a informação inadequada relativamente às ações, distribuição no organismo e riscos de interações do medicamento com outros medicamentos.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Elmisol 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 retirava o seu pedido pelo facto de existirem questões sobre o estudo principal que impediriam a sua utilização para sustentar o pedido.

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 existem consequências para os doentes atualmente incluídos em ensaios clínicos com o Elmisol.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o medicamento.