



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de Dezembro de 2010
EMA/792246/2010
EMA/H/C/000859

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para Emerflu [vacina contra a pandemia da gripe (H5N1) (vírião fragmentado, inactivado, com adjuvante)]

Em 1 de Dezembro de 2010, a Sanofi-Aventis SA 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 Emerflu, para a prevenção da “gripe pandémica”.

O que é o Emerflu?

O Emerflu é uma vacina. É uma suspensão injectável que contém partes do vírus da gripe (influenza) que foram inactivados (mortos). A vacina contém uma estirpe de gripe denominada “A/Vietnam/1194/2004 NIBRG 14” (H5N1).

Qual era a utilização prevista para o Emerflu?

Prevía-se que o Emerflu fosse utilizado em adultos para protecção contra a “gripe pandémica”.
Prevía-se que fosse utilizado apenas depois da declaração oficial de uma pandemia de gripe. Uma pandemia de gripe ocorre quando surge um novo tipo (estirpe) de vírus da gripe que se propaga com muita facilidade de pessoa para pessoa, porque estas ainda não desenvolveram qualquer imunidade (protecção) contra essa estirpe. Uma pandemia pode afectar a maioria dos países e das regiões em todo o mundo.

Como deveria funcionar o Emerflu?

Prevía-se que o Emerflu funcionasse como vacina “protótipo” Trata-se de um tipo especial de vacina concebido para ajudar na gestão de uma pandemia.



Antes de a pandemia se iniciar, ninguém sabe qual a estirpe de vírus de gripe que estará envolvida. Assim, as empresas farmacêuticas não podem preparar a vacina correcta com antecedência. Em vez disso, podem preparar uma vacina que contenha uma estirpe de vírus da gripe especificamente seleccionada porque ninguém foi ainda exposto a ela, e à qual ninguém é imune. Podem testar a vacina para observar a reacção das pessoas vacinadas, o que lhes permite prever as reacções nos pacientes quando a estirpe de gripe que causa a pandemia for integrada na vacina protótipo.

As vacinas funcionam “ensinando” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Emerflu contém pequenas quantidades de hemaglutininas (proteínas de superfície) de um vírus denominado H5N1. O vírus foi inactivado, de modo a não causar nenhuma doença. No caso do início de uma pandemia, a estirpe de vírus presente no Emerflu seria substituída pela estirpe causadora da pandemia antes de a vacina ser utilizada.

Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário reconhece o vírus como um “organismo estranho” e produz anticorpos contra ele. O sistema imunitário irá então conseguir produzir anticorpos mais rapidamente quando for exposto de novo ao vírus. Isto ajuda a proteger contra a doença provocada pelo vírus. A vacina contém ainda um “adjuvante” (um composto que contém alumínio) suposto estimular uma melhor resposta imunitária.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Os efeitos do Emerflu foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

O estudo principal do Emerflu incluiu 600 adultos saudáveis e comparou a capacidade de duas doses de Emerflu de desencadear a produção de anticorpos (“imunogenecidade”). Os participantes receberam duas injeções de Emerflu contendo uma de duas doses diferentes de hemaglutinina. A dose mais elevada da vacina continha também o adjuvante. As injeções foram administradas com um intervalo de 21 dias. O parâmetro de eficácia principal consistiu nos níveis de anticorpos contra o vírus da gripe presentes no sangue em três momentos diferentes: antes da vacinação, no dia da segunda injeção (dia 21) e 21 dias depois (dia 42).

Adicionalmente, mais 100 pessoas receberam Emerflu contendo uma estirpe diferente do vírus da gripe. Alguns dos participantes nos estudos do Emerflu receberam ainda uma terceira dose da vacina, contendo uma das duas estirpes do vírus da gripe, com ou sem o adjuvante.

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

A avaliação tinha terminado, tendo o CHMP emitido um parecer negativo. A empresa retirou o pedido antes de a Comissão Europeia ter emitido uma decisão sobre este parecer.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

O CHMP tinha dúvidas sobre a capacidade do Emerflu de desencadear a produção de anticorpos suficientes contra o vírus da gripe. De acordo com os critérios estabelecidos pelo CHMP, uma vacina protótipo tem de promover níveis protectores de anticorpos em pelo menos 70 % das pessoas, para que possa ser considerada adequada. Dado que, nos estudos principais, a produção de anticorpos na sequência da administração de Emerflu se encontrava abaixo destes níveis (inferior a 40% em participantes com menos de 60 anos de idade), o CHMP manifestou a preocupação de que o Emerflu não era adequado para utilização como vacina protótipo.

Foram observados resultados semelhantes em pessoas que receberam Emerflu contendo uma estirpe de vírus da gripe diferente, e existiam resultados contraditórios nos estudos que investigaram os efeitos de uma terceira dose de Emerflu. Por conseguinte, o Comité manifestou também preocupações de que a imunogenicidade da vacina era baixa, independentemente da estirpe de vírus incluída, e que poderia não ser capaz de preparar adequadamente o sistema imunitário para infecções futuras.

À data, o CHMP considerava que os benefícios do Emerflu para a profilaxia da gripe numa situação de pandemia declarada oficialmente não eram superiores aos riscos envolvidos. Por conseguinte, o CHMP recomendou a recusa da concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Emerflu.

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 no separador “All documents”.

Quais as consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos/programas de uso compassivo?

A empresa informou o CHMP de que na altura da retirada não estavam em curso ensaios clínicos com Emerflu.