



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de Abril de 2011
EMA/287731/2011
EMA/H/C/002265

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o Epostim (epoetina alfa)

Em 15 de Março de 2011, a Reliance GeneMedix Plc 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 Epostim, para o tratamento da anemia e a estimulação da produção de glóbulos vermelhos.

O que é o Epostim?

O Epostim é uma solução injectável que contém a substância activa epoetina alfa.

O Epostim foi desenvolvido como um medicamento “biossimilar”. Isto significa que o Epostim se destinava a ser similar a um medicamento biológico já autorizado na União Europeia (designado “medicamento de referência”) que contém a mesma substância activa. O medicamento de referência do Epostim é o Eprex. Para mais informações sobre medicamentos biossimilares, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Qual a utilização prevista para o Epostim?

Previa-se que o Epostim fosse utilizado nas seguintes situações:

- Para o tratamento da anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos) que causa sintomas em adultos e crianças com “insuficiência renal crónica” (diminuição progressiva e a longo prazo da capacidade de funcionamento correcto dos rins),
- Para o tratamento da anemia em adultos que estão a receber quimioterapia para determinados tipos de cancro e para reduzir a sua necessidade de transfusões sanguíneas,
- Para o aumento da quantidade de sangue que pode ser colhida de doentes que vão precisar do sangue após a cirurgia (transfusão de sangue autólogo),



- Para a redução da necessidade de transfusões de sangue em doentes sem deficiência em ferro que estão prestes a ser submetidos a grande cirurgia ortopédica (dos ossos).

Como deveria funcionar o Epostim?

Uma hormona chamada eritropoietina estimula a produção de glóbulos vermelhos pela medula óssea. A eritropoietina é produzida pelos rins. Em doentes que recebem quimioterapia ou que têm problemas nos rins, a anemia pode ser causada pela insuficiência de eritropoietina ou por uma incapacidade do organismo para responder de forma adequada à eritropoietina. Nestes casos, a eritropoietina é utilizada para substituir a hormona em falta ou para aumentar as contagens de glóbulos vermelhos. A eritropoietina é igualmente utilizada antes da cirurgia para aumentar o número de glóbulos vermelhos e ajudar a minimizar as consequências da perda de sangue.

A substância activa do Epostim, a epoetina alfa, é uma cópia da eritropoietina humana e previa-se que funcionasse exactamente da mesma forma que a hormona natural para estimular a produção de glóbulos vermelhos. A epoetina alfa do Epostim é produzida por meio de um método denominado “tecnologia de ADN recombinante”: é produzida por uma célula que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir a substância.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Os efeitos do Epostim foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos. Num estudo principal em 75 adultos com anemia causada por problemas renais, os doentes foram tratados com Epostim e os seus níveis sanguíneos de hemoglobina (uma proteína dos glóbulos vermelhos) foram medidos para ver como a anemia melhorou. Estes valores foram, então, comparados com resultados comunicados na literatura científica.

Um segundo estudo principal em 188 doentes com problemas nos rins comparou o Epostim com o medicamento de referência Eprex. Este estudo está ainda em curso e pretende mostrar que o Epostim tem o mesmo efeito na manutenção dos níveis de hemoglobina que o Eprex.

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

O pedido foi retirado antes do “dia 120”. Isto significa que o CHMP ainda estava a avaliar a documentação inicial fornecida pela empresa.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Dado que estava a decorrer a avaliação, pelo CHMP, da documentação inicial fornecida pela empresa, não tinha ainda sido emitida 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 no separador “All documents”.

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 actualmente incluídos em ensaios clínicos com o Epostim. Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lho prescreve.