

Londres, 25 de Junho de 2009
Ref. doc.: EMEA/455044/2009
EMEA/H/C/995

Perguntas e respostas relativas à retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para Factive gemifloxacina

Em 17 de Junho de 2009, a Menarini International Operations Luxembourg 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 Factive, utilizado no tratamento de infecções bacterianas, pneumonia adquirida na comunidade e exacerbação aguda da bronquite crónica.

O que é o Factive?

O Factive é um medicamento que contém a substância activa gemifloxacina. Devia estar disponível sob a forma de comprimidos.

Qual a utilização prevista para o Factive?

A utilização prevista para o Factive era o tratamento das seguintes infecções bacterianas nos adultos:

- pneumonia contraída na comunidade ligeira ou moderada (infecção pulmonar não adquirida em ambiente hospitalar);
- exacerbação aguda (ressurgimento) da bronquite crónica (inflamação das vias respiratórias pulmonares).

Como deveria funcionar o Factive?

A substância activa do Factive, a gemifloxacina, é um antibiótico que pretence à classe das “fluoroquinolonas”. Prevê-se que actua ao bloquear a acção de duas enzimas bacterianas denominadas DNA girase e topoisomerase IV, necessárias para a replicação e reparação do ADN bacteriano. Quando estas enzimas são bloqueadas, as bactérias não conseguem multiplicar-se e acabam por morrer.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?

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

Em quatro estudos principais, 1874 adultos com pneumonia contraída na comunidade ligeira a moderada foram tratados com Factive ou outros antibióticos durante sete dias no mínimo. Noutro estudo realizado com pacientes com pneumonia contraída na comunidade, 510 adultos foram tratados com o Factive durante cinco ou sete dias.

Noutros três estudos principais, 1652 adultos com exacerbação aguda da bronquite crónica foram tratados com o Factive durante cinco dias ou com outros antibióticos. O principal parâmetro de eficácia nestes estudos foi o número de pacientes que melhorou após o tratamento.

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

O processo de avaliação do pedido encontrava-se no dia 196 quando a empresa o retirou. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa a uma lista de perguntas, subsistiam algumas questões.

A avaliação de um novo pedido pelo CHMP não excede normalmente 210 dias. Com base na análise da documentação inicial, o CHMP elabora, no dia 120, uma lista de perguntas que é enviada à empresa.

Após recepção das respostas da empresa, o CHMP analisa-as, podendo, antes de emitir um parecer, formular perguntas suplementares (no dia 180). Após a emissão do parecer do CHMP decorrem geralmente cerca de dois meses até à emissão pela Comissão Europeia de uma decisão sobre o parecer.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados apresentados e da resposta da empresa às listas de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas reservas e o seu parecer provisório era no sentido de que o Factive não podia ser aprovado no tratamento da pneumonia adquirida na comunidade e na exacerbação aguda da bronquite crónica causada por infecção bacteriana.

Quais eram as questões consideradas principais pelo CHMP?

O CHMP manifestou a sua preocupação quanto ao facto de o Factive poder ser mais genotóxico (nocivo para o ADN, o material genético das células), podendo portanto causar mais danos no ADN do que quaisquer outras fluoroquinolonas.

O CHMP exprimiu também preocupação quanto à insuficiência de provas da eficácia do Factive administrado como terapia de cinco dias a pacientes com pneumonia contraída na comunidade moderada. O tratamento ao longo de sete dias não é considerado aceitável devido ao risco de ocorrência de efeitos secundários.

O Comité fez também notar que a informação apresentada não sustenta a utilização do Factive para o tratamento da bronquite crónica porque não foram realizados estudos para investigar se o Factive é melhor do que os outros tratamentos para este tipo de infecção e porque havia problemas com os estudos realizados.

Por conseguinte, no momento em que o pedido foi retirado, o CHMP era de parecer que os benefícios do Factive para o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade e na exacerbação aguda da bronquite crónica causada por infecção bacteriana não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar a EMEA da retirada do pedido de autorização encontra-se disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos/programas de uso compassivo em curso com o Factive?

A empresa informou o CHMP de que não estão actualmente em curso quaisquer ensaios clínicos ou programas de uso compassivo com o Factive na Europa.