



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de junho de 2014
EMA/445624/2014
EMA/H/C/003720

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Faldaprevir Boehringer Ingelheim (faldaprevir)

Em 10 de junho de 2014, a Boehringer Ingelheim International GmbH 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 Faldaprevir Boehringer Ingelheim, para o tratamento da hepatite C.

O que é o Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

O Faldaprevir Boehringer Ingelheim é um medicamento antivírico que contém a substância ativa faldaprevir. O medicamento iria ser disponibilizado sob a forma de cápsulas (120 mg).

Qual a utilização prevista para o Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Prevvia-se que o Faldaprevir Boehringer Ingelheim fosse utilizado no tratamento de adultos com hepatite C (uma doença infecciosa que afeta o fígado, causada pelo vírus da hepatite C) crónica (de longa duração). Deveria ser utilizado em associação com outros medicamentos. Existem diversas variedades (genótipos) do vírus da hepatite C: pretendia-se que o Faldaprevir Boehringer Ingelheim fosse utilizado contra o genótipo 1.

Como deveria funcionar o Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

A substância ativa do Faldaprevir Boehringer Ingelheim, o faldaprevir, bloqueia a ação de uma enzima chamada «protease serínica NS3/4A» no vírus da hepatite C, a qual é essencial para a multiplicação do vírus. Este bloqueio impede que o vírus da hepatite C se multiplique e infete novas células.



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou dados que incluíram os resultados de três estudos principais que incluíram 1705 doentes com hepatite C crónica, nos quais o faldaprevir foi comparado com um placebo (tratamento simulado) quando associado a dois outros medicamentos para a hepatite C, o peginterferão e a ribavirina. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes cujas análises ao sangue não apresentavam qualquer sinal de vírus da hepatite C doze semanas após o fim do tratamento. Um quarto estudo que incluiu 308 doentes analisou os efeitos do tratamento com o Faldaprevir Boehringer Ingelheim em doentes igualmente infetados pelo VIH.

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 Faldaprevir Boehringer Ingelheim para o tratamento da hepatite C não podia ser aprovado. As questões do Comité prendiam-se com as matérias-primas utilizadas no fabrico da substância ativa. Além disso, os resultados de testes realizados em cápsulas armazenadas em condições não refrigeradas demonstraram que estas não se dissolviam conforme esperado, o que poderia afetar a libertação da substância ativa da cápsula.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que, devido às questões relacionadas com a qualidade, os benefícios do Faldaprevir Boehringer Ingelheim não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na carta da empresa a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que, considerando a disponibilização de vários novos tratamentos para a hepatite C desde a primeira apresentação do pedido, deixara de existir uma necessidade médica não satisfeita para um tal medicamento.

A carta de retirada está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos em curso?

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes atualmente incluídos em ensaios clínicos com o Faldaprevir Boehringer Ingelheim. Previa-se que os restantes ensaios clínicos fossem concluídos, segundo o calendário, até julho de 2014.

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