

21 de março de 2013
EMA/172695/2013
EMA/H/C/002371

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o Fanaptum (iloperidona)

Em 13 de março de 2013, a Vanda Pharmaceuticals Ltd 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 Fanaptum, para o tratamento da esquizofrenia.

O que é o Fanaptum?

O Fanaptum é um medicamento que contém a substância ativa iloperidona. O medicamento iria ser disponibilizado sob a forma de comprimidos.

Qual a utilização prevista para o Fanaptum?

O Fanaptum deveria ser utilizado para o tratamento da esquizofrenia em adultos.

A esquizofrenia é uma doença mental com vários sintomas, incluindo pensamento e discurso desorganizados, alucinações (ouvir ou ver coisas que não existem), suspeitas obsessivas e delírios (acreditar em coisas que não são reais).

Como deveria funcionar o Fanaptum?

A substância ativa do Fanaptum, a iloperidona, é um medicamento antipsicótico. É conhecida como um antipsicótico «atípico» por ser diferente dos antigos medicamentos antipsicóticos disponíveis desde a década de 1950. A forma como atua não é clara mas acredita-se que se liga a determinados recetores à superfície das células nervosas no cérebro. Esta ligação interrompe a transmissão de sinais entre as células cerebrais por meio dos «neurotransmissores» (substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicar entre si). Pensa-se que a iloperidona bloqueia recetores dos neurotransmissores dopamina e 5-hidroxitriptamina (também chamada serotonina), que estão envolvidos na esquizofrenia.

Ao bloquear estes recetores, espera-se que a iloperidona normalize a atividade do cérebro e reduza os sintomas da doença.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

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

A empresa apresentou os resultados de quatro estudos principais, com uma duração de quatro ou seis semanas. Os estudos, que incluíram 2 081 doentes, compararam o Fanaptum com um placebo (tratamento simulado). Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos sintomas dos doentes após quatro ou seis semanas, avaliado através de uma escala padrão para a esquizofrenia.

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 solicitara a reexaminação do parecer negativo, que estava ainda em curso quando a empresa 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 emitiu um parecer desfavorável recomendando a recusa da concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Fanaptum para o tratamento da esquizofrenia.

No momento do parecer negativo, o CHMP concluíra que a eficácia a curto prazo do Fanaptum nos estudos era modesta em comparação com o placebo, e que a eficácia a longo prazo não fora demonstrada de forma suficiente. O CHMP constatou que o Fanaptum apresentava um início de ação tardio, o que considerou ser uma desvantagem. Em termos de segurança, o CHMP tinha questões relativas aos efeitos do medicamento no coração: fora demonstrado que o Fanaptum provocava um «intervalo QT» (parte do batimento cardíaco) mais longo do que o normal. Este efeito secundário, conhecido por «prolongamento do intervalo QT», pode causar arritmias (batimentos cardíacos irregulares). O Comité considerou que este risco era significativo e não era controlável pelas medidas de minimização dos riscos propostas pela empresa.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Fanaptum 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 decidira proceder à retirada do pedido porque o CHMP identificara dados em falta que não estariam disponíveis dentro do prazo regulamentar.

A carta da empresa a notificar a Agência da retirada do pedido encontra-se 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 Fanaptum.

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