



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de fevereiro de 2012
EMA/CHMP/114709/2012
EMA/H/C/002299

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Flud Paediatric (vacina contra a gripe, antígeno de superfície, inativado, com adjuvante)

Em 10 de fevereiro de 2012, a Novartis Vaccines and Diagnostics 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 Flud Paediatric, para a prevenção da gripe sazonal em lactentes e crianças.

O que é o Flud Paediatric?

O Flud Paediatric é uma vacina que se destina a conferir proteção contra a gripe sazonal. Contém proteínas de três estirpes do vírus da gripe inativadas. As estirpes da gripe utilizadas para produzir a vacina dependeriam das recomendações oficiais para a época de gripe sazonal.

A vacina é idêntica à vacina já autorizada em diversos países da UE para a prevenção da gripe sazonal na população idosa.

Qual a utilização prevista para o Flud Paediatric?

Prevvia-se que o Flud Paediatric fosse utilizado para prevenir a ocorrência de gripe em lactentes e crianças com idade igual ou superior a seis meses e inferior a nove anos.

Como deveria funcionar o Flud Paediatric?

As vacinas funcionam “ensinando” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Flud Paediatric contém proteínas de três estirpes do vírus da gripe. Os vírus foram primeiro inativados, de modo a não causarem qualquer doença. Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário reconhece os fragmentos virais como “corpos



estranhos” e produz anticorpos contra eles. O sistema imunitário irá então conseguir produzir anticorpos mais rapidamente quando for exposto de novo aos vírus. Isto poderá ajudar a proteger contra a doença provocada pelos vírus da gripe.

A vacina contém um “adjuvante” que reforça a resposta imunitária.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

O requerente apresentou dados sobre modelos experimentais a partir de vacinas semelhantes. A empresa apresentou também os resultados de estudos realizados em seres humanos, incluindo um estudo principal em 4902 crianças. Estas crianças receberam Fluad Paediatric, uma outra vacina contra a gripe (Agrippal ou Influsplit) ou uma vacina que não contra a gripe (Menjugate ou Encepur). O estudo foi concebido para decorrer ao longo de três épocas da gripe e analisar o número de casos de gripe que ocorreram numa época após a vacinação.

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

O pedido foi retirado após o “dia 180” do processo de avaliação. O CHMP tinha avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulara listas de perguntas. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa à primeira ronda de perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa à lista de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha diversas questões importantes. O CHMP mostrava-se particularmente preocupado com as insuficiências a nível das boas práticas clínicas (BPC) que vieram a lume após uma inspeção das instalações do estudo principal. As insuficiências incluíam dados incorretos no dossiê submetido à Agência, com um forte impacto na fiabilidade dos resultados do estudo. Surgiram também preocupações com as deficiências a nível das análises laboratoriais utilizadas para confirmar se os doentes tinham gripe ou não.

Outras preocupações principais estavam relacionadas com dados inadequados da empresa, incluindo os dados fornecidos relativos a crianças com idades dos seis aos nove anos, a crianças com patologias e à revacinação.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP chegara à conclusão que a vacina não podia ser aprovada dado que a empresa não esclarecera as principais questões do Comité.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua carta a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa indicou que a retirada se baseava no facto de não ter capacidade para esclarecer as questões do CHMP dentro dos prazos determinados.

A carta de retirada está disponível aqui.

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 atualmente incluídos em ensaios clínicos com o Fluad Paediatric.