

15 de setembro de 2017
EMA/577551/2017
EMEA/H/C/004262

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Fulphila (pegfilgrastim)

Em 3 de agosto de 2017, a Mylan S.A.S. 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 Fulphila, para a redução da neutropenia em doentes submetidos a tratamentos contra o cancro.

O que é o Fulphila?

O Fulphila é um medicamento que contém a substância ativa pegfilgrastim. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de solução injetável sob a pele.

O Fulphila foi desenvolvido como um medicamento biossimilar, o que significa que seria altamente similar a um medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na União Europeia denominado Neulasta. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Qual a utilização prevista para o Fulphila?

O Fulphila destinava-se a ser utilizado em doentes com cancro para reduzir a duração da neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco que combate as infecções) e a ocorrência de neutropenia febril (neutropenia com febre).

A neutropenia é um efeito secundário de certos tratamentos contra o cancro e pode levar ao desenvolvimento de infecções graves.

Como funciona o Fulphila?

A substância ativa do Fulphila e do Neulasta, o pegfilgrastim, consiste na substância filgrastim que foi «peguilada» (ligada a uma substância química chamada polietilenoglicol). O filgrastim é muito



semelhante a uma proteína humana denominada fator estimulante de colónias de granulócitos (G-CSF). Estimula a medula óssea a produzir mais neutrófilos e melhora a capacidade do doente para combater infecções.

Dado que o filgrastim se encontra peguilado, a sua remoção do organismo é abrandada, permitindo que o medicamento seja administrado com menor frequência.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de estudos concebidos para mostrar que o Fulphila é altamente similar ao seu medicamento de referência Neulasta em termos de estrutura química, pureza, no modo como atua e no modo como o organismo processa o medicamento. Além disso, um estudo em 194 doentes que estavam a receber medicamentos contra o cancro comparou a segurança, a eficácia e a imunogenicidade (capacidade do medicamento para desencadear a produção de anticorpos) do Fulphila e do Neulasta.

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. Estava a decorrer a avaliação, pelo CHMP, das respostas dadas pela empresa à lista de perguntas quando o pedido foi retirado.

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 Fulphila não podia ser aprovado para a redução da neutropenia em doentes submetidos a tratamentos contra o cancro.

Uma das principais preocupações do CHMP era a ausência de um certificado de Boas Práticas de Fabrico (BPF) para o local de fabrico do medicamento. Outras preocupações estavam relacionadas com a descrição do processo de fabrico, o controlo de impurezas na substância ativa e a esterilização do produto final.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que a qualidade do Fulphila não tinha sido demonstrada.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na carta a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que retirava o pedido por não ser possível, no tempo disponível, obter um certificado de BPF para o local de fabrico do Fulphila.

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

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

A empresa informou o CHMP de que esta retirada não tem nenhum impacto nos ensaios clínicos em curso realizados com o Fulphila.

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