

19 de Maio de 2011
EMA/361680/2011
EMA/H/C/002104

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Joicela (lumiracoxib)

Em 15 de Abril de 2011, a Novartis 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 Joicela para utilização no alívio dos sintomas no tratamento de osteoartrite do joelho e da anca em doentes que não são portadores do alelo DQA1*0102.

O que é o Joicela?

O Joicela é um medicamento que contém a substância activa lumiracoxib. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de comprimidos revestidos por película.

Qual a utilização prevista para o Joicela?

O Joicela seria utilizado no alívio dos sintomas de osteoartrite (inchaço e dor nas articulações) do joelho e da anca em doentes adultos que não são portadores de uma variante de um gene denominada "DQA1*0102".

Pensa-se que o DQA1*0102 aumenta o risco de toxicidade hepática em doentes tratados com o Joicela.

Como deveria funcionar o Joicela?

A substância activa do Joicela, o lumiracoxib, é um "medicamento anti-inflamatório não esteróide" (AINE) selectivo que pertence ao grupo dos "inibidores da cicloxigenase-2 (COX-2)". O lumiracoxib bloqueia a enzima COX-2, reduzindo a produção de prostaglandinas, substâncias que estão envolvidas no processo inflamatório. Ao reduzir a produção de prostaglandinas, o Joicela deveria reduzir os sintomas de inflamação, tal como a dor, associados à osteoartrite.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

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

O Joicele foi comparado com celecoxib (um outro medicamento utilizado na osteoartrite) e com um placebo (um tratamento simulado) em três estudos principais. Dois dos estudos incluíram 3 235 doentes com osteoartrite do joelho, e o terceiro incluiu 1 262 doentes com osteoartrite da anca. Os estudos investigaram parâmetros de medição da dor e da actividade da doença após 13 semanas de tratamento.

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

O pedido foi retirado após o “dia 181” do processo de avaliação. O CHMP tinha avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulara uma lista de perguntas. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa à última 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 às listas de perguntas do CHMP, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Joicele para o tratamento sintomático da osteoartrite (inchaço e dor nas articulações) do joelho e da anca em doentes adultos que não são portadores do alelo DQA1*0102 não podia ser aprovado.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Joicele não eram superiores aos seus riscos, em particular devido ao seu risco de toxicidade hepática. O Comité não considerou que o rastreio dos doentes quanto à variante do gene DQA1*0102 fosse suficiente para reduzir esse risco.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização está disponível no separador “All documents”.

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 estão em curso ensaios clínicos ou programas de uso compassivo com o Joicele.