



27 de março de 2015  
EMA/286528/2015  
EMEA/H/C/3800

### **Perguntas e respostas**

---

## **Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Ketoconazole AID-SCFM (cetoconazol)**

Em 23 de fevereiro de 2015, a Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare 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 Ketoconazole AID-SCFM, para o tratamento da síndrome de Cushing.

### **O que é o Ketoconazole AID-SCFM?**

O Ketoconazole AID-SCFM é um medicamento que contém a substância ativa cetoconazol. O medicamento iria ser disponibilizado sob a forma de cápsulas de 200 mg.

### **Qual a utilização prevista para o Ketoconazole AID-SCFM?**

O Ketoconazole AID-SCFM deveria ser utilizado para o tratamento de adultos com síndrome de Cushing nos quais a cirurgia não era uma opção ou falhara. A síndrome de Cushing é uma doença que se caracteriza por uma produção excessiva da hormona cortisol pelas glândulas suprarrenais, duas glândulas situadas por cima dos rins.

O Ketoconazole AID-SCFM foi designado «medicamento órfão» (medicamento utilizado em doenças raras) em 9 de agosto de 2012 para a síndrome de Cushing.

### **Como deveria funcionar o Ketoconazole AID-SCFM?**

A substância ativa do Ketoconazole AID-SCFM, o cetoconazol, bloqueia a atividade de um grupo de enzimas envolvidas na produção de cortisol pelas glândulas suprarrenais, como a 17 alfa-hidroxilase ou a 11b-hidroxilase. O bloqueio da produção do cortisol ajudará a reduzir os níveis de cortisol no organismo, aliviando desta forma os sintomas da doença. O cetoconazol tem também capacidade para bloquear a produção de outras hormonas produzidas pela glândula suprarrenal, muitas vezes elevadas na síndrome de Cushing.



Foi recentemente aprovado na UE um outro medicamento contendo cetoconazol (Ketoconazole HRA) para o tratamento da síndrome de Cushing.

### **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

Na medida em que o cetoconazol é uma substância bem conhecida e a sua utilização na síndrome de Cushing está bem estabelecida, o requerente apresentou dados da literatura publicada para apoiar o pedido relativo ao Ketoconazole AID-SCFM.

### **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 inicial dos dados, no momento da retirada, o CHMP tinha várias questões, sendo de parecer que o Ketoconazole AID-SCFM para o tratamento da síndrome de Cushing não podia ser aprovado. As questões do Comité prendiam-se com a qualidade do medicamento (sobretudo a escolha da matéria-prima para o fabrico do medicamento e a presença de impurezas). Além disso, o CHMP mostrava reservas quanto à documentação fornecida em apoio da eficácia e da segurança do medicamento.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Ketoconazole AID-SCFM não eram superiores aos seus riscos.

### **Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

Na sua carta a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, o requerente afirmou que retirava o pedido porque necessitaria de uma extensão adicional do prazo para fornecer as respostas às perguntas do CHMP. A empresa citou também motivos comerciais, na medida em que um outro medicamento contendo cetoconazol para a síndrome de Cushing fora recentemente autorizado na UE.

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

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Ketoconazole AID-SCFM pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation).