

20 de Outubro de 2009
EMA/CHMP/835463/2011
EMA/H/C/002069

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Luveniq (voclosporina)

Em 13 de Outubro de 2011, a Lux Biosciences GmbH 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 Luveniq, para o tratamento de uveíte não infecciosa activa crónica afectando os segmentos médio ou posterior do olho.

O que é o Luveniq?

O Luveniq é um medicamento que contém a substância activa voclosporina. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de cápsulas orais.

Qual a utilização prevista para o Luveniq?

O Luveniq destinava-se ao tratamento da uveíte não infecciosa activa crónica, afectando a parte média ou posterior do olho. A uveíte é uma inflamação da úvea (a camada média do olho) que pode provocar perda de visão. Denomina-se “não infecciosa” quando é causada pelo sistema imunitário do organismo (as defesas naturais do corpo), o qual ataca a úvea.

O Luveniq foi designado “medicamento órfão” (medicamento utilizado em doenças raras) em 14 de Setembro de 2007 para o tratamento da uveíte não infecciosa crónica.

Como deveria funcionar o Luveniq?

O Luveniq é um agente imunossupressor, o que significa que reduz a actividade do sistema imunitário. Pertence à classe dos inibidores da calcineurina. Actua sobre as células T, um tipo de glóbulo branco do sistema imunitário que se encontra particularmente activo na inflamação. Esperava-se que o medicamento reduzisse a inflamação que se verifica na uveíte ao bloquear uma enzima denominada calcineurina que está envolvida na activação das células T.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Os efeitos do Luveniq foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos. O pedido encontrava-se apoiado num estudo principal que envolveu 218 doentes com uveíte não infecciosa, que comparou o Luveniq com um placebo. Os doentes foram tratados durante pelo menos 24 semanas. O principal parâmetro de eficácia foi a forma como a inflamação do olho melhorou após 16 semanas e 24 semanas de tratamento, medida observando a alteração na intensidade da turvação vítrea (turvação do humor vítreo, o fluido gelatinoso transparente da câmara que se encontra entre o cristalino e a retina, no globo ocular).

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 emitira um parecer desfavorável, em Junho de 2011, recomendando a recusa da concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Luveniq para o tratamento da uveíte não infecciosa activa crónica afectando os segmentos médio ou posterior do olho.

No momento do parecer negativo, o CHMP não considerava que os benefícios do Luveniq fossem superiores aos seus riscos no tratamento da uveíte não infecciosa crónica. Apenas um estudo principal apoiava o pedido e os resultados não demonstravam, de forma robusta, que o Luveniq era mais eficaz do que o placebo na redução da inflamação ocular, uma vez que não se observavam diferenças na visão dos doentes em comparação com o placebo. O Luveniq causou também efeitos secundários que se sabe ocorrem com este tipo de medicamentos imunossuppressores, incluindo hipertensão (tensão alta). Por conseguinte, o CHMP considerava que os benefícios do Luveniq não eram superiores aos seus riscos, tendo recomendado a recusa da Autorização de Introdução no Mercado.

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 existem consequências para os doentes actualmente incluídos em ensaios clínicos. Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o Luveniq.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Luveniq pode ser consultado no sítio da internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.