



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Mar 2012
EMA/190839/2012
EMA/H/C/2177

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para o Megestrol Alkermes (megestrol)

Em 6 de março de 2012, a Alkermes Pharma Ireland Ltd. 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 Megestrol Alkermes, para o tratamento da perda de peso e de apetite em doentes com ou e SIDA.

O que é o Megestrol Alkermes?

O Megestrol Alkermes é um medicamento que contém a substância ativa megestrol. Encontra-se disponível na forma de suspensão oral (125 mg/ml).

O Megestrol Alkermes foi avaliado como “medicamento genérico híbrido”. Isto significa que o Megestrol Alkermes deveria ser similar a um “medicamento de referência” já autorizado na União Europeia denominado Megace, que contém a mesma substância ativa. Ambos os medicamentos são suspensões orais mas o Megestrol Alkermes foi formulado de forma a poder ser administrado a uma dose inferior para obter o mesmo efeito.

Qual a utilização prevista para o Megestrol Alkermes?

A utilização do Megestrol Alkermes estava prevista para o tratamento da perda de peso e de apetite em doentes com cancro ou SIDA.

Como deveria funcionar o Megestrol Alkermes?

O Megestrol Alkermes deveria funcionar da mesma forma que o medicamento de referência, o Megace. A substância ativa do Megestrol Alkermes, o megestrol, é similar a uma hormona natural denominada progesterona e é utilizada no tratamento de determinados tipos de cancro. O mecanismo exato de ação do megestrol no tratamento da perda de peso e de apetite não está esclarecido, mas o megestrol



pode ter efeito em determinadas substâncias que atuam como mensageiras e sobre as vias que afetam o apetite.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Como o Megestrol Alkermes foi avaliado como “medicamento genérico híbrido”, a empresa apresentou os resultados de estudos realizados para demonstrar a sua bioequivalência relativamente ao medicamento de referência, o Megace. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo. A empresa apresentou igualmente um estudo sobre a eficácia do Megestrol Alkermes no tratamento da perda de peso e de apetite nos doentes com SIDA, assim como dados retirados da literatura científica que serviram de base para a utilização do megestrol no tratamento da perda de peso e de apetite em doentes com cancro ou SIDA.

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

O pedido foi retirado no “dia 180”, o que significa que o CHMP tinha avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulado uma lista de perguntas. No momento em que o pedido foi retirado, a empresa ainda não respondera às perguntas apresentadas por último.

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, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas reservas, sendo de parecer que o Megestrol Alkermes não podia ser aprovado. Com base nos dados apresentados, o CHMP considerou que os estudos apresentados não demonstraram a bioequivalência do Megestrol Alkermes ao medicamento de referência, pelo que o Megestrol Alkermes não pode ser considerado como tendo a mesma eficácia do Megace na reversão da perda de peso e de apetite nos doentes com cancro ou SIDA. Por conseguinte, no momento da retirada do pedido, o CHMP considerava que a empresa não tinha apresentado dados suficientes para apoiar o pedido relativo ao Megestrol Alkermes.

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 a retirada se deveu a uma definição de prioridades para as suas atividades.

A carta da empresa a notificar a Agência da retirada do pedido encontra-se disponível [aqui](#).