

Londres, 19 de Novembro de 2009

Ref. doc. EMA/727640/2009

EMA/H/C/1057

Perguntas e respostas sobre a retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para Mersarex iclaprim

Em 21 de Outubro de 2009, a Arpida 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 medicamento Mersarex para o tratamento de adultos com infecções complicadas da pele e dos tecidos moles.

O que é o Mersarex?

O Mersarex é um concentrado para solução para perfusão (administração gota a gota numa veia). Contém a substância activa iclaprim.

Qual a utilização prevista para o Mersarex?

Estava previsto que o Mersarex fosse utilizado para tratar infecções complicadas da pele e dos “tecidos moles” por baixo da pele. “Complicado” significa que o tratamento da infecção é difícil porque se propagou a tecidos profundos por baixo da pele, que pode ser necessário tratamento cirúrgico, ou que o doente apresenta outras patologias que podem afectar a resposta ao tratamento.

Como deveria funcionar o Mersarex?

A substância activa do Mersarex, o iclaprim, é um antibiótico que pertence ao grupo dos “inibidores da dihidrofolato redutase”. Esperava-se que actuasse bloqueando a acção de uma proteína bacteriana denominada dihidrofolato redutase. As bactérias precisam desta proteína para produzir a forma activa do ácido fólico, necessária para se multiplicarem. Ao bloquear a acção da dihidrofolato redutase, esperava-se que o medicamento abrandasse o crescimento e a propagação das bactérias.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?

Os efeitos do Mersarex foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos. A empresa apresentou resultados de dois estudos principais que envolveram 991 adultos com infecções complicadas da pele e dos tecidos moles. Aproximadamente metade dos doentes foi tratada com Mersarex, enquanto os outros doentes foram tratados com linezolida (um outro antibiótico). O estudo analisou se o Mersarex administrado por um período até 14 dias era tão eficaz como a linezolida. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que se curaram.

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

O processo de avaliação do pedido encontrava-se no dia 181 quando a empresa o retirou. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa a uma lista de perguntas, subsistiam algumas questões.

A avaliação de um novo pedido pelo CHMP não excede normalmente 210 dias. Com base na análise da documentação inicial, o CHMP elabora, no dia 120, uma lista de perguntas que é enviada à empresa. Após recepção das respostas da empresa, o CHMP analisa-as, podendo, antes de emitir um parecer, formular perguntas suplementares (no dia 180). Após a emissão do parecer do CHMP

decorrem geralmente cerca de dois meses até à emissão de uma decisão pela Comissão Europeia sobre este parecer.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa à lista de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas preocupações, sendo de parecer que o Mersarex para o tratamento de infecções complicadas da pele e dos tecidos moles não podia ser aprovado.

Quais eram as questões consideradas principais pelo CHMP?

O CHMP considerou que os resultados não demonstravam que o Mersarex era tão eficaz quanto o medicamento de comparação e que os dados dos estudos clínicos eram insuficientes para justificar a dosagem proposta pela empresa. Havia igualmente preocupações relativamente à possibilidade de o medicamento causar efeitos secundários que afectem o coração (tal como um prolongamento do intervalo QTc, uma alteração da actividade eléctrica do coração) e o fígado. O CHMP notou igualmente que algumas bactérias já apresentam um certo nível de resistência ao antibiótico, mesmo antes de este se encontrar disponível para utilização.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar o CHMP da retirada do pedido de autorização está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso com o Mersarex?

A empresa informou o CHMP de que não existem actualmente doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso com o Mersarex.