

17 de Dezembro de 2009
EMA/830607/2009
EMA/H/C/1072

Perguntas e respostas relativas à retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para o Oncophage (vitespen)

Em 23 de Novembro de 2009, a Antigenics Therapeutics Limited 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 Oncophage, a ser utilizado como tratamento adjuvante após a cirurgia do carcinoma localizado das células renais com elevado risco de recidiva.

O que é o Oncophage?

O Oncophage é uma solução injectável que contém a substância activa vitespen (20 microgramas).

Qual a utilização prevista para o Oncophage?

Estava previsto que o Oncophage fosse utilizado em doentes com carcinoma das células renais (um tipo de cancro dos rins) que ainda não se tivesse disseminado para outras partes do corpo (localizado). Prevvia-se a sua utilização em situações de alto risco de recidiva do carcinoma, depois de o doente ser submetido a cirurgia para remoção do tumor.

O Oncophage foi designado “medicamento órfão” (um medicamento utilizado em doenças raras) em 11 de Abril de 2005, para o tratamento do carcinoma das células renais.

Como deveria funcionar o Oncophage?

O Oncophage é um medicamento imunoterapêutico autólogo. Autólogo significa que deriva das células existentes no próprio corpo do doente. A substância activa do Oncophage, o vitespen, é constituída por proteínas (“complexo de proteínas-péptidos 96 obtido por choque térmico”) que foram extraídas das células cancerígenas do doente. Quando o Oncophage é administrado ao doente, o sistema de defesa do organismo (sistema imunitário) aprende a reconhecer as proteínas do vitespen como estranhas e desencadeia uma resposta imunitária. Na medida em que as proteínas do vitespen são semelhantes às proteínas das células cancerígenas, esperava-se que o sistema imunitário também atacasse as células cancerígenas, prevenindo a recidiva ou a disseminação do tumor original.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido à Agência?

Os efeitos do Oncophage foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos. A empresa apresentou os resultados de um estudo que envolveu 818 adultos com carcinoma localizado das células renais que foi cirurgicamente removido e que se encontravam em situação de alto risco de recidiva do cancro. O estudo comparou os doentes que receberam o Oncophage com os que não o receberam. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo de sobrevivência dos doentes sem que o cancro reaparecesse.

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 retirou o pedido antes de a Comissão Europeia ter emitido uma decisão sobre este parecer.

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 emitira um parecer negativo recomendando a recusa da concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Oncophage como tratamento adjuvante após a cirurgia do carcinoma localizado das células renais com elevado risco de recidiva.

O CHMP considerou que o estudo principal não demonstrou que o Oncophage fosse eficaz no prolongamento da sobrevivência dos doentes sem recidiva do carcinoma. O Comité também constatou que a empresa fornecera informações insuficientes sobre o conteúdo do medicamento e sobre o processo de fabrico. Também não foram fornecidas informações suficientes para esclarecer o mecanismo de acção do Oncophage no carcinoma das células renais e determinar a dose apropriada do medicamento.

Por conseguinte, à data, o CHMP considerou que os benefícios do Oncophage não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar a EMEA 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 Oncophage?

A empresa informou o CHMP de que não existem actualmente doentes na União Europeia a receber o Oncophage enquanto parte de um ensaio clínico, programa formal de uso compassivo ou programa com indicação dos doentes.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Oncophage está disponível [aqui](#).