

27 de maio de 2016
EMA/358774/2016
EMA/H/C/003978

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Opsiria (sirolímus)

Em 20 de maio de 2016, a Santen Oy 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 Opsiria, para o tratamento de uveíte não infecciosa.

O que é o Opsiria?

O Opsiria é um medicamento que contém a substância ativa sirolímus. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de solução para injeção no olho.

Qual a utilização prevista para o Opsiria?

Prevvia-se que o Opsiria fosse utilizado no tratamento de uveíte não infecciosa (inflamação da úvea, a camada média do olho) em adultos. A inflamação pode causar desconforto, dor e/ou visão turva, podendo levar a cegueira parcial ou total.

O Opsiria foi designado «medicamento órfão» (medicamento utilizado em doenças raras) em 30 de agosto de 2011 para o tratamento de uveíte crónica não infecciosas. Pode consultar mais informações nesta página: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Como deveria funcionar o Opsiria?

A substância ativa do Opsiria, o sirolímus, deveria funcionar bloqueando uma enzima denominada «alvo da rapamicina nos mamíferos» (mTOR). Uma vez que a mTOR está envolvida na ativação e proliferação dos linfócitos T (glóbulos brancos que desempenham um papel na inflamação), o sirolímus deveria reduzir a inflamação na uveíte crónica não infecciosa.

O sirolímus é utilizado há vários anos na prevenção da rejeição de órgãos transplantados.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

O Opsiria foi investigado num estudo principal que incluiu 347 doentes com uveíte não infecciosa. Neste estudo, o Opsiria não foi comparado com outros tratamentos. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que ficaram curados da inflamação após 5 meses de tratamento.

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 fornecida pela empresa e formulado listas de perguntas. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa à última série de perguntas, subsistiam algumas questões.

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 questões, sendo de parecer que o Opsiria para o tratamento de uveíte não infecciosa não podia ser aprovado. Os dados do estudo clínico não eram suficientes para demonstrar o benefício do Opsiria, especialmente em doentes europeus. Além disso, o Comité questionava o método proposto de esterilização do medicamento.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Opsiria 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, a empresa reconheceu a necessidade de apresentar dados adicionais sobre os benefícios do Opsiria num estudo clínico em curso.

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

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes atualmente incluídos em ensaios clínicos com o Opsiria.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o Opsiria.