

20 de Janeiro de 2011
EMA/40202/2011
EMA/H/C/002019

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para o Ozespa (briakinumab)

Em 14 de Janeiro de 2011, a Abbott Laboratories 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 Ozespa para o tratamento da psoríase em placas (uma doença que causa manchas vermelhas e escamosas na pele).

O que é o Ozespa?

O Ozespa é um medicamento que contém a substância activa briakinumab. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de solução injectável.

Qual a utilização prevista para o Ozespa?

Prevvia-se que o Ozespa fosse utilizado para tratar adultos com psoríase em placas moderada a grave que não respondem, ou que não podem utilizar outras terapêuticas sistémicas (que abrangem todo o organismo) para a psoríase, incluindo ciclosporina, metotrexato e PUVA (radiação ultravioleta A associada à administração de psoraleno).

Como deveria funcionar o Ozespa?

A substância activa do Ozespa, o briakinumab, é um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um anticorpo (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (chamada antígeno) que se encontra no organismo. O briakinumab foi concebido de forma a ligar-se a uma parte de duas "citocinas" (moléculas mensageiras) do sistema imunitário, denominadas interleucina-12 e interleucina-23. Estas citocinas estão envolvidas nas causas da inflamação e outros processos que causam a psoríase. Ao ligar-se a elas, esperava-se que o briakinumab bloqueasse a sua actividade, reduzindo assim a actividade do sistema imunitário e os sintomas da doença.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Os efeitos do Ozespa foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

A empresa apresentou os resultados de quatro estudos principais que envolveram 2 479 adultos com psoríase. O Ozespa foi comparado com um placebo (um tratamento simulado), com o etanercept e com o metotrexato (outros medicamentos utilizados no tratamento da psoríase). Dois dos estudos tiveram uma duração de 12 semanas, e os outros dois 52 semanas. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração na pontuação dos sintomas determinada através da utilização de duas escalas padrão para a psoríase.

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

O pedido foi retirado antes do “dia 120”. Isto significa que o CHMP ainda estava a avaliar a documentação inicial fornecida pela empresa.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Dado que estava a decorrer a avaliação, pelo CHMP, da documentação inicial fornecida pela empresa, não tinha ainda sido emitida qualquer recomendação.

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” (todos os documentos).

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

A empresa informou o CHMP de que os ensaios clínicos em curso irão ser mantidos.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lho prescreve.