

14 de outubro de 2016
EMA/659373/2016
EMA/H/C/004306

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Pemetrexed (as ditromethamine) Hospira

Em 22 de setembro de 2016, a Hospira UK Limited notificou o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o Pemetrexed (as ditromethamine) Hospira, para o tratamento de mesotelioma pleural maligno e de cancro do pulmão de células não pequenas.

O que é o Pemetrexed (as ditromethamine) Hospira?

O Pemetrexed (as ditromethamine) Hospira é um medicamento para o tratamento do cancro que contém como substância ativa o pemetrexedo. Prevvia-se que fosse disponibilizado sob a forma de um pó para solução para perfusão (infusão intravenosa) numa veia.

O Pemetrexed (as ditromethamine) Hospira foi desenvolvido como um medicamento genérico, o que significa que seria similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia denominado Alimta. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Qual a utilização prevista para o Pemetrexed (as ditromethamine) Hospira?

Prevvia-se que o Pemetrexed (as ditromethamine) Hospira fosse utilizado para o tratamento de dois tipos de cancro do pulmão: mesotelioma pleural maligno (cancro do revestimento dos pulmões, habitualmente causado pela exposição ao amianto) e cancro do pulmão de células não pequenas avançado do tipo conhecido como «não escamoso».

Como funciona o Pemetrexed (as ditromethamine) Hospira?

Prevê-se que o Pemetrexed (as ditromethamine) Hospira funcione da mesma forma que o medicamento de referência, o Alimta. A substância ativa de ambos os medicamentos, o pemetrexedo,

é convertido, no organismo, numa forma ativa que bloqueia a atividade das enzimas necessárias para a produção do material genético (ADN e ARN). A conversão da substância numa forma ativa ocorre mais rapidamente nas células cancerosas do que nas células normais. Isto impede que as células cancerosas cresçam e se multipliquem, ao passo que as células normais são apenas ligeiramente afetadas.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Uma vez que o Pemetrexed (as ditromethamine) Hospira foi desenvolvido como um medicamento genérico, a empresa apresentou os resultados de estudos realizados para demonstrar a qualidade do medicamento. Não foram realizados mais estudos dado que o Pemetrexed (as ditromethamine) Hospira é um medicamento genérico administrado por perfusão numa veia e contém a mesma substância ativa que o medicamento de referência, o Alimta.

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 inicial fornecida pela empresa e formulado uma lista de perguntas. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados no momento da retirada, o CHMP tinha pedido à empresa que clarificasse alguns aspetos relacionados com o fabrico, o armazenamento e os planos para monitorizar a eficácia e a segurança do medicamento após a autorização. O CHMP considerava que a empresa estava em condições de clarificar estas questões, sendo de parecer que o Pemetrexed (as ditromethamine) Hospira podia ser aprovado para o tratamento de mesotelioma pleural maligno e cancro do pulmão de células não pequenas.

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 retirava o pedido devido a uma alteração na sua estratégia comercial.

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

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

A empresa informou o CHMP de que não existem ensaios clínicos ou programas de uso compassivo com este medicamento em curso.