



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de Setembro de 2010
EMA/584655/2010
EMA/H/C/001191

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para o Rasival (aliscireno / valsartan)

Em 15 de Setembro de 2010, a Novartis Europharm 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 Rasival, para o tratamento da hipertensão essencial em adultos cuja tensão arterial esteja adequadamente controlada com uma associação de aliscireno e valsartan tomados separadamente.

O que é o Rasival?

O Rasival é um medicamento que contém as substâncias activas aliscireno e valsartan. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de comprimidos revestidos por película.

Qual a utilização prevista para o Rasival?

Prevvia-se que o Rasival fosse utilizado para o tratamento da hipertensão essencial (tensão alta) em adultos cuja tensão arterial estivesse adequadamente controlada com uma associação de aliscireno e valsartan tomados separadamente. O termo "essencial" significa que a causa da hipertensão não é óbvia.

Como deveria funcionar o Rasival?

As duas substâncias activas do Rasival são medicamentos anti-hipertensores que já se encontram em uso na União Europeia (UE).

O aliscireno reduz a produção de angiotensina II (uma hormona que causa a constrição dos vasos sanguíneos), enquanto o valsartan bloqueia os receptores aos quais a angiotensina II habitualmente se liga. Ao bloquear a actividade da angiotensina II, o Rasival actua para alargar os vasos sanguíneos, reduzindo assim a tensão arterial.



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

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

A empresa forneceu os resultados de estudos desenhados para demonstrar que o comprimido contendo as duas substâncias é absorvido pelo organismo da mesma forma que os comprimidos tomados separadamente. Adicionalmente, foi conduzido um estudo principal em cerca de 1200 doentes com hipertensão essencial. Os doentes receberam Rasival ou um medicamento contendo apenas uma das substâncias activas, o aliscireno ou o valsartan, durante oito semanas. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração média da tensão arterial.

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 180 quando a empresa o retirou. O CHMP tinha avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulara uma lista de perguntas. A empresa não tinha ainda respondido ao último conjunto de perguntas quando retirou o pedido.

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 Rasival para o tratamento da hipertensão essencial não podia ser aprovado.

O CHMP pretendia que fossem conduzidos estudos adicionais sobre a forma como o Rasival se comporta no organismo, em particular depois do doente ter ingerido alimentos. Além disso, o CHMP não considerou que a empresa tivesse demonstrado que a associação de aliscireno e valsartan é amplamente utilizada na prática clínica.

Por conseguinte, quando o pedido foi retirado, o CHMP considerava que a empresa não tinha fornecido dados científicos suficientes para apoiar o pedido relativo ao Rasival.

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".

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 consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo, dado que não estão em curso ensaios com o Rasival.