



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 de Dezembro de 2009
EMA/828729/2009
EMA/H/C/1063

Perguntas e respostas relativas à retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para Recothrom (alfa trombina)

Em 11 de Dezembro de 2009, a Bayer Schering Pharma AG 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 Recothrom para utilização na hemostase durante procedimentos cirúrgicos quando as técnicas cirúrgicas padrão se revelam insuficientes.

O que é o Recothrom?

O Recothrom é um pó e um solvente para preparar uma solução a ser aplicada numa ferida cirúrgica. Contém a substância activa alfa trombina.

Qual a utilização prevista para o Recothrom?

Prevvia-se que o Recothrom fosse utilizado na hemostase durante um procedimento cirúrgico quando as técnicas cirúrgicas padrão se revelassem insuficientes.

Como deveria funcionar o Recothrom?

A substância activa do Recothrom, a alfa trombina, é uma cópia de trombina, uma proteína que existe naturalmente no sangue. A trombina converte uma outra proteína, denominada fibrinogénio, em unidades de menores dimensões denominadas fibrina. As partículas de fibrina agregam-se, formando coágulos que ajudam a parar a hemorragia. A trombina promove também a agregação de células especializadas no sangue, as plaquetas, que formam coágulos e reduzem também a hemorragia.

Prevvia-se que o Recothrom fosse aplicado nas feridas cirúrgicas por meio de uma esponja de gelatina embebida na solução, ou por meio de pulverização directa da solução na ferida cirúrgica.

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

Os efeitos do Recothrom foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos. A empresa apresentou os resultados de um estudo principal que envolveu 463 doentes sujeitos a diferentes tipos de cirurgia. O estudo comparou o Recothrom com um outro medicamento



que contém trombina, tendo o principal parâmetro de eficácia sido o número de doentes cuja hemorragia parou em 10 minutos.

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 inicial fornecida pela empresa e formulara uma lista de perguntas. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa à lista 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 à lista de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas preocupações, sendo de parecer que o Recothrom para utilização na hemostase durante um procedimento cirúrgico quando as técnicas cirúrgicas padrão se revelam insuficientes, não podia ser aprovado.

O CHMP manifestou a preocupação com o facto de a empresa ter fornecido evidências a partir de cirurgias especializadas, enquanto que o Recothrom se destinava a uma utilização mais geral. O Comité notou ainda que, dado que a esponja e a pulverização actuam de modos diferentes, estas técnicas deveriam ter sido estudadas em separado, não existindo dados suficientes para determinar o efeito da pulverização. Além disso, não foram apresentadas evidências suficientes para demonstrar que o Recothrom utilizado com uma esponja de gelatina é mais eficaz que a utilização isolada da esponja de gelatina.

Por fim, persistiam preocupações sobre o medicamento com o qual o Recothrom foi comparado no estudo principal (o medicamento de comparação). De acordo com os requisitos da UE, o Recothrom deveria ter sido comparado com um tratamento padrão que não contivesse trombina.

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/programas de uso compassivo em curso com o Recothrom?

A empresa informou o CHMP de que actualmente não existem ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso com o Recothrom na Europa.