

14 de setembro de 2012
EMA/602611/2012
EMA/H/C/002027

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para SecreFlo (secretina humana)

Em 15 de agosto de 2012, a Repligen Europe 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 SecreFlo, para a deteção de anomalias do canal no pâncreas.

O que é o SecreFlo?

O SecreFlo é um medicamento que contém a substância ativa secretina humana. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de solução injetável.

Qual a utilização prevista para o SecreFlo?

O SecreFlo deveria ser utilizado nos doentes submetidos a imagiologia por ressonância magnética (IRM, um tipo de exame no qual são captadas imagens dos órgãos internos) para a obtenção de uma imagem mais nítida do pâncreas. Destinava-se a ser utilizado em doentes com pancreatite (inflamação do pâncreas) confirmada ou suspeita, de modo a ser possível ver com maior nitidez as anomalias existentes nos canais pequenos no interior do pâncreas.

A possibilidade de visualização de anomalias nos canais pancreáticos é importante para a tomada de decisões sobre o tratamento desses doentes.

Como deveria funcionar o SecreFlo?

A substância ativa do SecreFlo é uma cópia da secretina humana, uma hormona natural que estimula o pâncreas a segregar fluidos para o intestino delgado. O uso do medicamento na visualização dos canais pancreáticos baseia-se na sua ação estimuladora da secreção dos fluidos, que provoca um

alargamento significativo dos referidos canais no pâncreas, fazendo com que estes sejam visualizados com maior nitidez num exame.

O SecreFlo deveria ser injetado numa veia do doente imediatamente antes de se submeter a um exame por IRM.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou dados de um estudo principal que incluiu 270 doentes com antecedentes de pancreatite aguda e submetidos a IRM, com ou sem injeções prévias de SecreFlo. As imagens dos exames foram avaliadas por especialistas em radiologia sem conhecimento prévio da patologia do doente e os resultados foram comparados com os dados conhecidos com base noutros testes.

Os principais parâmetros de eficácia basearam-se na sensibilidade (em que medida as anomalias nos canais eram detetadas) e na especificidade (em que medida os canais normais eram identificados enquanto tais) dos exames.

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 120” quando a empresa o retirou. O CHMP tinha avaliado a documentação inicial fornecida pela empresa e formulara 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?

No momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o SecreFlo não podia ser aprovado.

O Comité mostrava-se preocupado com a possibilidade de não existirem salvaguardas adequadas para garantir que as leituras finais dos exames não fossem afetadas por qualquer tipo de parcialidade. Foi necessário avaliar os exames uma segunda vez, depois de as leituras iniciais não terem sido consideradas fiáveis.

Uma outra questão prendia-se com o facto de os doentes no estudo (doentes com antecedentes de pancreatite aguda) não serem representativos dos doentes aos quais o medicamento se destinava (doentes com pancreatite confirmada ou suspeita). O CHMP constatou também que não era clara a relevância clínica dos resultados do estudo.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na carta da empresa a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que a retirada se baseava no facto de não ser possível responder às questões apresentadas pelo CHMP no período de tempo disponível.

A carta de retirada está disponível aqui.

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

A empresa informou o CHMP de que não estavam em curso ensaios clínicos com o SecreFlo na altura da retirada do pedido.