



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de outubro de 2015
EMA/749913/2015
EMA/H/C/003914

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para VeraSeal (fibrinogénio humano/trombina humana)

Em 29 de setembro de 2015, o Instituto Grifols S.A. 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 VeraSeal, o qual se destinava a ajudar a estancar hemorragias durante a cirurgia vascular (dos vasos sanguíneos) quando os métodos cirúrgicos convencionais para o controlo de hemorragias não são suficientes.

O que é o VeraSeal?

O VeraSeal é um medicamento que contém as substâncias ativas fibrinogénio humano e trombina humana. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de duas soluções separadas a misturar para a preparação de um selante que é aplicado na superfície dos vasos sanguíneos.

Qual a utilização prevista para o VeraSeal?

O VeraSeal deveria ser utilizado para ajudar a estancar hemorragias durante a cirurgia vascular quando os métodos cirúrgicos convencionais para o controlo de hemorragias não são suficientes.

Como deveria funcionar o VeraSeal?

As substâncias ativas do VeraSeal, o fibrinogénio humano e a trombina humana, são proteínas naturais do sangue e são obtidas de doadores de sangue. Quando aplicada numa superfície humedecida, a trombina é ativada e corta o fibrinogénio em unidades mais pequenas chamadas fibrina. A fibrina agrega-se (por aderência) em seguida, formando coágulos de fibrina na superfície dos vasos sanguíneos. Esta ação impede a hemorragia e veda os vasos sanguíneos.



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

O requerente apresentou dados de um estudo principal que incluiu 167 doentes submetidos a cirurgia vascular. Neste estudo, as hemorragias durante a cirurgia foram controladas através da aplicação de VeraSeal ou exercendo pressão manual (uma forma convencional de estancar hemorragias durante as cirurgias). O principal parâmetro de eficácia foi a capacidade para estancar hemorragias durante um período de observação de 10 minutos, após a aplicação do método de estancamento de hemorragias.

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 fornecida pela empresa e formulado listas de perguntas. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa à última série 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 às listas de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha preocupações, sendo de parecer que o VeraSeal para ajudar a estancar hemorragias em cirurgia vascular não podia ser aprovado.

O Comité estava preocupado com a possibilidade de o estudo principal não ter sido realizado de acordo com as normas orientadas de Boas Práticas Clínicas (BPC). Achados obtidos numa inspeção das BPC nos locais do estudo geraram dúvidas sérias quanto aos dados do estudo principal apresentados para apoiar o pedido. Por conseguinte, no momento da retirada do pedido, o CHMP considerava que a empresa não tinha apresentado dados suficientes para apoiar o pedido relativo ao VeraSeal.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na carta da empresa a notificar a Agência da retirada dos pedidos, a empresa declarou que a retirada se devia à impossibilidade de recolher os dados adicionais exigidos pelo CHMP, incluindo dados de três estudos clínicos em curso com o medicamento, dentro do prazo estabelecido.

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 estão atualmente em curso quaisquer programas de uso compassivo com o VeraSeal. Não existem consequências para os doentes incluídos nos três ensaios clínicos em curso. Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o VeraSeal.