



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de fevereiro de 2019
EMA/38410/2019
EMA/H/C/004487

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Vynpenta (avacopano)

Em 23 de janeiro de 2019, a ChemoCentryx notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização condicional de introdução no mercado para o Vynpenta (avacopano), para o tratamento das doenças dos vasos sanguíneos granulomatose com poliangite e poliangite microscópica.

O que é o Vynpenta?

O Vynpenta é um medicamento que contém a substância ativa avacopano. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de cápsulas a tomar por via oral.

Qual a utilização prevista para o Vynpenta?

O Vynpenta destinava-se a ser utilizado para controlar a inflamação dos vasos sanguíneos em adultos com granulomatose com poliangite (GPA) ou com poliangite microscópica (PAM). Prevvia-se que o medicamento fosse utilizado em associação com ciclofosfamida ou rituximab.

O Vynpenta foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 19 de novembro de 2014 para estas doenças. Mais informações sobre designações órfãs podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141373 (granulomatose com poliangite), ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141372 (poliangite microscópica).

Como funciona o Vynpenta?

O Vynpenta bloqueia o recetor (alvo) de uma proteína no sangue denominada complemento 5a, que faz parte do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo).

Quando se liga ao seu recetor, o C5a atrai e ativa células imunitárias chamadas neutrófilos, que se pensa contribuir para a inflamação de pequenos vasos sanguíneos na granulomatose com poliangite e na poliangite microscópica. Ao bloquear o recetor do C5a, esperava-se que o Vynpenta reduzisse a inflamação dos vasos sanguíneos, melhorando assim os sintomas da doença.



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Para fundamentar o seu pedido de autorização condicional de introdução no mercado, a empresa apresentou os resultados de dois estudos que incluíram um total de 109 doentes. Um dos estudos comparava o Vynpenta com o tratamento padrão que incluía prednisona (um corticosteroide), enquanto o outro comparava o Vynpenta mais prednisona com o tratamento apenas com prednisona. Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que apresentaram uma redução de, pelo menos, 50% nos sintomas de inflamação dos vasos sanguíneos durante 12 semanas de tratamento, conforme medidos pelo Índice de Atividade da Vasculite de Birmingham (BVAS).

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. A empresa não tinha ainda respondido à última ronda de perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e das respostas da empresa às listas de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Vynpenta não podia ser aprovado para o tratamento da granulomatose com poliangite e da poliangite microscópica.

O CHMP detetou problemas na conceção dos estudos e receava que os dados disponíveis não fossem suficientes para demonstrar que o Vynpenta é eficaz no tratamento destas doenças. Embora os estudos sugerissem melhorias parciais no BVAS num número maior de doentes tratados com o Vynpenta do que com o tratamento padrão, isto não foi considerado totalmente relevante porque os doentes que apresentam apenas uma melhoria parcial dos sintomas correm um risco elevado de reaparecimento da doença. O medicamento não pareceu funcionar melhor do que o tratamento padrão noutro parâmetro de avaliação: a percentagem de doentes sem quaisquer sintomas.

Relativamente à segurança, o Comité observou que os dados relativos aos efeitos secundários do Vynpenta eram muito limitados. Além disso, existiam preocupações quanto à escolha das matérias-primas utilizadas para produzir o medicamento.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que a empresa não apresentara dados suficientes para apoiar o pedido para o Vynpenta.

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 tinha decidido concentrar os seus esforços na futura apresentação de um pedido de autorização completa de introdução no mercado, dado que, em breve, estariam disponíveis mais dados de um estudo em curso realizado em mais de 300 doentes que receberam tratamento durante 52 semanas.

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 esta retirada não tem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso com o Vynpenta.

Se estiver incluído num ensaio clínico ou num programa de uso compassivo e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o medicamento.