



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de junho de 2017  
EMA/393395/2017  
EMA/H/C/004455

## Perguntas e respostas

---

# Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Zafiride (NGR-fator de necrose tumoral alfa humano)

Em 1 de junho de 2017, a MolMed S.p.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 Zafiride, para o tratamento do mesotelioma pleural maligno avançado.

## O que é o Zafiride?

O Zafiride é um medicamento que contém a substância ativa NGR-fator de necrose tumoral alfa humano. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

## Qual a utilização prevista para o Zafiride?

Previa-se que o Zafiride fosse utilizado no tratamento de adultos com mesotelioma pleural maligno avançado, um cancro do revestimento dos pulmões habitualmente causado pela exposição ao amianto.

O medicamento destinava-se a ser utilizado em doentes cujo cancro tivesse registado um agravamento durante o período de tratamento de 6 meses com medicamentos contra o cancro, incluindo pemetrexedo.

O Zafiride foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 3 de junho de 2008 para o mesotelioma maligno. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão [aqui](#).



## **Como funciona o Zafiride?**

Pensa-se que a substância ativa do Zafiride atue através da ligação a alvos denominados recetores CD13 e TNF, presentes nos novos vasos sanguíneos formados em torno dos tumores. Uma vez ligada a estes recetores, danifica as paredes dos vasos sanguíneos que abastecem os tumores, ajudando assim a abrandar o crescimento do cancro.

## **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

O pedido da empresa incluiu os resultados de um estudo principal em 400 doentes que analisou o tempo de sobrevivência dos doentes tratados com Zafiride em associação com outros medicamentos contra o cancro. O Zafiride foi comparado com um placebo (tratamento simulado) e todos os doentes do estudo tinham sido previamente tratados com quimioterapia à base de pemetrexedo.

## **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 inicial fornecida pela empresa e formulado 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?**

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, o CHMP tinha questões, sendo de parecer que o Zafiride não podia ser aprovado para o tratamento de segunda linha do mesotelioma pleural maligno avançado em doentes cuja doença tivesse registado um agravamento durante o período de tratamento de 6 meses com pemetrexedo.

O CHMP constatou a existência de informação inadequada em vários pontos do pedido, incluindo no fabrico do medicamento, nos seus testes em seres humanos e animais e na sua segurança. Relativamente à eficácia do medicamento, o estudo principal não demonstrou de forma convincente que o Zafiride era superior ao placebo no prolongamento da vida dos doentes aos quais se destinava. Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Zafiride não eram superiores aos seus riscos.

## **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 não poderia facultar os dados exigidos sobre o fabrico no prazo previsto. 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 existem consequências para os doentes atualmente incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo com o Zafiride.

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.