



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

sábado, 27 de janeiro de 2017
EMA/47326/2017
EMA/H/C/004211

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Zioxtenzo (pegfilgrastim)

Em 18 de janeiro de 2017, a Sandoz GmbH 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 Zioxtenzo, para o tratamento da neutropenia em doentes a fazer tratamentos contra o cancro.

O que é o Zioxtenzo?

O Zioxtenzo é um medicamento que contém a substância ativa pegfilgrastim. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de solução injetável sob a pele.

O Zioxtenzo foi desenvolvido como um medicamento biossimilar, o que significa que seria altamente similar a um medicamento biológico (o medicamento de referência) já autorizado na União Europeia. O medicamento de referência do Zioxtenzo é o Neulasta. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Qual a utilização prevista para o Zioxtenzo?

O Zioxtenzo destinava-se a ser utilizado em doentes com cancro, para tratar a neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos que ajuda a combater as infeções).

A neutropenia é um efeito secundário de certos tratamentos citotóxicos (que matam células) contra o cancro e pode levar ao desenvolvimento de infeções graves. O Zioxtenzo destinava-se a ser utilizado para reduzir a duração da neutropenia e a ocorrência de neutropenia febril (neutropenia com febre).



Como funciona o Zioxtenzo?

A substância ativa do Zioxtenzo, o pegfilgrastim, consiste na substância filgrastim que foi «peguilada» (ligada a uma substância química chamada polietilenoglicol). O filgrastim é muito semelhante a uma proteína humana denominada fator estimulante de colónias de granulócitos (G-CSF). Estimula a medula óssea a produzir mais neutrófilos e melhora a capacidade do doente para combater infeções.

Dado que o filgrastim se encontra peguilado, a sua remoção do organismo é abrandada, permitindo que o medicamento seja administrado com menor frequência.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de estudos concebidos para mostrar que o Zioxtenzo é altamente similar ao seu medicamento de referência Neulasta em termos de estrutura química, pureza, no modo como atua e no modo como o organismo processa o medicamento. Além disso, dois estudos em doentes que estavam a receber medicamentos contra o cancro compararam a segurança e a eficácia do Zioxtenzo e do Neulasta.

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 duas questões principais, sendo de parecer que o Zioxtenzo não podia ser aprovado como medicamento bioequivalente de Neulasta.

Uma questão consistia no facto de os resultados do estudo não conseguirem mostrar que as concentrações de pegfilgrastim no sangue eram iguais após tomar Zioxtenzo e Neulasta. A outra questão consistia na ausência de um certificado de Boas Práticas de Fabrico (BPF) para o local de fabrico do medicamento. Por conseguinte, será necessária uma inspeção do local de fabrico antes de o medicamento poder ser aprovado.

No momento da retirada, a empresa não havia demonstrado que Zioxtenzo era altamente similar a Neulasta e não havia ainda tido lugar uma inspeção para confirmar que estava a ser fabricado segundo as normas de BPF.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua carta a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que não conseguiria facultar os dados adicionais exigidos pelo CHMP dentro do prazo permitido para o procedimento. A carta de retirada do pedido está disponível [aqui](#).

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

A empresa informou o CHMP de que a retirada de Zioxtenzo não tem impacto nos ensaios clínicos a decorrer e de que não há programas de uso compassivo para Zioxtenzo.