

Londres, 22 de Outubro de 2009

Ref. doc. EMEA/769847/2009

EMA/H/C/1040

Perguntas e respostas relativas à retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para Zunrisa casopitant

Em 25 de Setembro de 2009, o Glaxo Group Ltd 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 Zunrisa, para a prevenção de náuseas e vômitos em doentes submetidos a cirurgia ou a receber quimioterapia.

O que é o Zunrisa?

O Zunrisa é um medicamento que contém a substância activa casopitant. Deveria estar disponível em comprimidos (50 e 150 mg).

Qual a utilização prevista para o Zunrisa?

Prevvia-se que o Zunrisa fosse utilizado, em associação com outros medicamentos, na prevenção de náuseas e vômitos em doentes a receber tratamentos de quimioterapia (medicamentos para tratar o cancro) que desencadeiam náuseas e vômitos de forma moderada ou com intensidade.

Prevvia-se também que o Zunrisa fosse utilizado em associação com outros medicamentos para prevenir náuseas e vômitos em doentes submetidos a cirurgias.

Como deveria funcionar o Zunrisa?

A substância activa do Zunrisa, o casopitant, é um “antagonista dos receptores da neuroquinina 1 (NK1)”. No organismo, bloqueia uma substância química denominada substância P, impedindo-a de se ligar aos receptores da NK1. Quando a substância P se liga a estes receptores pode provocar náuseas e vômitos. Ao bloquear os receptores, o casopitant deveria prevenir as náuseas e os vômitos que ocorrem com frequência durante a quimioterapia ou como complicação de cirurgias.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?

Os efeitos do Zunrisa foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos. A empresa apresentou dados de estudos de grandes dimensões em doentes com cancro a receber tratamento de quimioterapia. Os doentes receberam Zunrisa associado a dois outros medicamentos (dexametasona e ondansetron) ou a mesma associação sem Zunrisa. O parâmetro principal de eficácia foi o número de doentes que não vomitaram ou necessitaram de medicamentos de emergência para vômitos nos primeiros cinco dias a seguir ao início de um ciclo de quimioterapia.

A empresa apresentou ainda dados de estudos em doentes com um risco elevado de náuseas e vômitos após cirurgia. Os doentes receberam Zunrisa em associação com ondansetrom ou apenas ondansetrom. O parâmetro principal de eficácia do estudo foi o número de doentes que não vomitaram ou necessitaram de medicamentos de emergência nas primeiras 24 horas após a cirurgia.

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 180 quando a empresa o retirou. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa a uma lista de perguntas, subsistiam algumas questões.

A avaliação de um novo pedido pelo CHMP não excede normalmente 210 dias. Com base na análise da documentação inicial, o CHMP elabora, no dia 120, uma lista de perguntas que é enviada à empresa. Após recepção das respostas da empresa, o CHMP analisa-as, podendo, antes de emitir um parecer, formular perguntas suplementares (no dia 180). Após a emissão do parecer do CHMP decorrem geralmente cerca de dois meses até à emissão de uma decisão sobre este parecer pela Comissão Europeia.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa à lista de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas preocupações, sendo de parecer que o Zunrisa para a prevenção de náuseas e vômitos em doentes submetidos a cirurgia ou a receber quimioterapia não podia ser aprovado.

Quais eram as questões consideradas principais pelo CHMP?

O CHMP, tendo analisado os resultados dos estudos principais, notou que apesar de os estudos mostrarem que o Zunrisa era eficaz em alguns doentes com cancro a receber quimioterapia, os resultados não sustentavam totalmente a sua utilização em doentes a receber tratamentos de quimioterapia que desencadeiam moderadamente náuseas e vômitos. O Comité solicitou ainda à empresa que reconsiderasse a população-alvo dos doentes submetidos a cirurgia, de modo a garantir que esta reflectisse adequadamente o tipo de doentes incluídos nos estudos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar a EMEA da retirada do pedido de autorização está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso com o Zunrisa?

A empresa informou o CHMP de que na altura da retirada se encontrava em curso um ensaio clínico com Zunrisa. No entanto, o ensaio estava a ser interrompido. Se estiver incluído neste ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que o está a tratar.