

Londres, 23 de Abril de 2009
Ref. doc. EMEA/316930/2009

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

Denominação Comum Internacional (DCI): ***ixabepilona***

Em 18 de Março de 2009, a Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG 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 Ixempra, para o tratamento do cancro da mama localmente avançado ou metastático.

O que é o Ixempra?

O Ixempra é um medicamento que contém a substância activa ixabepilona. Estaria disponível sob a forma de um pó e um solvente para solução para perfusão (administração gota a gota numa veia).

Qual a utilização prevista para o Ixempra?

A utilização prevista do Ixempra era o tratamento do cancro da mama localmente avançado ou metastático (quando o tumor é grande ou se começou a propagar a outras partes do organismo). Deveria ser utilizado em combinação com a capecitabina (outro medicamento anticanceroso) nos casos em que o tratamento anterior com medicamentos citotóxicos (medicamentos que eliminam células em divisão, tais como as células cancerosas) tivesse falhado.

Como deveria funcionar o Ixempra?

A substância activa do Ixempra, a ixabepilona, é um medicamento citotóxico que pertence a um grupo de medicamentos denominado “epotilonas”. A ixabepilona deveria bloquear a capacidade das células para modificarem o seu “esqueleto” interno, necessário para sua a divisão e multiplicação. Quando incapazes de alterar o esqueleto, as células cancerosas não se podem dividir, acabando por morrer. A ixabepilona afectaria também as células não cancerosas, por exemplo, as células nervosas, o que poderia causar efeitos secundários.

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

Os efeitos do Ixempra foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

O Ixempra foi estudado em três estudos principais que incluíram mulheres com cancro da mama localmente avançado ou metastático, que tinham sido tratadas anteriormente com vários outros medicamentos anticancerosos.

O primeiro estudo observou a administração isolada de Ixempra a 128 mulheres, sem o comparar com outro tratamento. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes cujo cancro respondeu ao tratamento.

Os outros dois estudos compararam os efeitos da capecitabina, administrada isoladamente, com os efeitos do Ixempra, administrado em combinação com capecitabina num total de 1973 mulheres. Os principais parâmetros de eficácia foram o tempo decorrido até ao agravamento do cancro e o tempo de sobrevivência das doentes.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

A avaliação tinha terminado, tendo o CHMP emitido um parecer negativo. A empresa dera início a um processo de recurso ainda não concluído.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

O CHMP emitira um parecer negativo recomendando a recusa da concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Ixempra para o tratamento de cancro da mama localmente avançado ou metastático.

Quais eram as questões consideradas principais pelo CHMP?

O CHMP mostrou-se apreensivo relativamente ao facto de os benefícios do Ixempra em termos de prolongamento do tempo até ao agravamento do cancro, não se sobreporem às questões de segurança do medicamento. Em particular, o Comité tinha preocupações relativamente ao risco de desenvolvimento de neuropatia (lesões nas células nervosas), um efeito secundário grave e comum observado nas doentes que tomaram o medicamento.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Ixempra no tratamento do cancro da mama não eram superiores aos riscos identificados.

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 Ixempra?

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para as doentes actualmente incluídas em ensaios clínicos com o Ixempra e de que as doentes que tomaram Ixempra no âmbito de um programa de uso compassivo irão continuar a receber o medicamento. Se estiver incluída num ensaio clínico ou num programa de uso compassivo e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lho prescreve.