13 de novembro de 2020
EMA/577847/2020
EMEA/H/C/005056

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Tibsovo (ivosidenib)

A Agios Netherlands B.V. retirou o pedido de autorização de introdução no mercado do Tibsovo para o tratamento da leucemia mieloide aguda (LMA), um cancro dos glóbulos brancos.

A empresa retirou o pedido em 13 de outubro de 2020.

O que é o Tibsovo e qual a utilização prevista?

O Tibsovo foi desenvolvido como um medicamento para tratar a LMA que reapareceu (recidivante) ou que não melhorou com o tratamento anterior (refratária) em adultos cujas células cancerosas possuem uma mutação (alteração) no gene responsável por uma enzima denominada IDH1. A sua utilização estava prevista em:

- doentes que efetuaram dois tratamentos anteriores, incluindo pelo menos um tratamento intensivo padrão com quimioterapia;
- doentes que não podem ser submetidos ao tratamento intensivo padrão para o cancro e que tinham experimentado pelo menos um tratamento não intensivo.

O Tibsovo contém a substância ativa ivosidenib e iria ser disponibilizado na forma de comprimidos.

O Tibsovo foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) para a LMA a 12 de dezembro de 2016. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161802.

Como funciona o Tibsovo?

A substância ativa presente no Tibsovo, o ivosidenib, atua bloqueando a ação das formas mutadas da IDH1. A proteína IDH1 mutada produz níveis elevados de uma substância denominada D-2-hidroxiglutarato (D-2-HG), que contribui para o crescimento de células cancerosas. Ao bloquear a ação da proteína IDH1 mutada, espera-se que o ivosidenib reduza a produção de D-2-HG, controlando assim a doença.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou resultados para um estudo principal que incluiu 179 doentes com LMA recidivante ou refratária, portadores dda mutação IDH1. O estudo investigou os efeitos de diferentes doses do Tibsovo. O Tibsovo não foi comparado com qualquer outro medicamento e o principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes sem sinais da doença após o tratamento, com ou sem normalização das contagens de células sanguíneas.

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

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa à última ronda de perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Tibsovo não podia ser autorizado para o tratamento da LMA.

A Agência concluiu que o estudo principal não apresentou evidências suficientes de que o medicamento é eficaz no tratamento da LMA com mutação IDH1.

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

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 retirou o seu pedido pelo facto de a Agência ter considerado que os dados disponíveis não eram suficientes para concluir que existe uma relação benefício-risco positiva para a indicação proposta.

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

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Tibsovo.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.