



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de março de 2024
EMA/116069/2024
EMA/H/C/002455/II/0109

Retirada do pedido de alteração da Autorização de Introdução no Mercado para Adcetris (brentuximab vedotina)

A Takeda Pharma A/S retirou o seu pedido de utilização do Adcetris em adultos com linfoma periférico de células T não específico (LPCT-NE) com positividade para CD30 não previamente tratado.

A empresa retirou o pedido em 23 de fevereiro de 2024.

O que é o Adcetris e para que é utilizado?

O Adcetris é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com determinados linfomas (cancros dos linfócitos, tipos de glóbulos brancos), quando as células cancerosas têm uma proteína chamada CD30 na sua superfície (positividade para CD30).

No caso do linfoma de Hodgkin, o Adcetris é utilizado:

- em associação com doxorubicina, vinblastina e dacarbazina (outros medicamentos contra o cancro) em doentes cujo cancro é avançado (doença de estágio III ou IV) e não foi tratado anteriormente;
- quando o cancro tenha recidivado ou não tenha respondido a um transplante autólogo de células estaminais (um transplante das células produtoras de sangue do próprio doente);
- se o cancro for suscetível de recidivar ou progredir após um transplante autólogo de células estaminais;
- quando o cancro tenha recidivado ou não tenha respondido a, pelo menos, dois tratamentos anteriores e quando o transplante autólogo de células estaminais ou a quimioterapia combinada (uma combinação de medicamentos utilizados no tratamento do cancro) não possam ser utilizados.

No caso de linfomas não Hodgkin, o Adcetris é utilizado para:

- linfoma anaplásico de células grandes sistémico (LAGs, um cancro dos linfócitos denominados células T) quando o cancro nunca tenha sido tratado anteriormente; Adcetris é utilizado em conjunto com ciclofosfamida, doxorubicina e prednisona. É também utilizado quando o cancro tenha recidivado ou quando outros tratamentos não funcionaram;

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



- linfoma cutâneo de células T (LCCT), um linfoma das células T que afeta inicialmente a pele, em doentes que tenham recebido pelo menos um tratamento anterior.

O Adcetris está autorizado na UE desde outubro de 2012. Contém a substância ativa brentuximab vedotina e está disponível sob a forma de um pó para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

Estão disponíveis mais informações sobre as utilizações atuais do Adcetris no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adcetris.

Que alterações foram solicitadas pela empresa?

A empresa solicitou a extensão da utilização do Adcetris para adultos com linfoma periférico de células T não específico (LPCT-NE) com positividade para CD30, quando o cancro não foi tratado anteriormente. O Adcetris destinava-se a ser utilizado em associação com ciclofosfamida, doxorrubicina e prednisona.

O Adcetris foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) para o [linfoma periférico de células T](#) em 21 de agosto de 2019.

Como funciona o Adcetris?

A substância ativa do Adcetris, o brentuximab vedotina, é constituída por um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína), que se liga à proteína CD30 e está ligado à monometil auristatina E, uma molécula citotóxica (que mata células). O anticorpo monoclonal fornece monometil auristatina E às células cancerosas com positividade para CD30. A molécula citotóxica penetra então nas células cancerosas, impedindo a sua divisão, e estas acabam por morrer.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou dados adicionais de um estudo principal que incluiu 452 doentes com LPCT com positividade para CD30 que receberam Adcetris em associação ciclofosfamida, doxorrubicina e prednisona (Adcetris + CHP) ou uma combinação de ciclofosfamida, doxorrubicina, vincristina e prednisona (CHOP), um tratamento padrão. O estudo analisou o tempo de sobrevivência dos doentes com diferentes subtipos de LPCT sem agravamento da doença.

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 iniciais fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise das informações, no momento da retirada, a Agência considerava que a empresa não apresentara informações suficientes para apoiar o pedido de alteração da Autorização de Introdução no Mercado do Adcetris, a fim de incluir o tratamento do LPCT-NE com positividade para CD30.

O estudo principal incluiu doentes com diferentes tipos de LPCT com positividade para CD30; havia muito poucos doentes com LPCT-NE. Estes doentes não estavam distribuídos uniformemente entre os dois grupos de tratamento e as características dos doentes em ambos os grupos não eram

semelhantes. Também não ficou claro se os resultados observados noutros tipos de LPCT poderiam ser aplicados aos doentes com LPCT-NE. Por conseguinte, a Agência considerou que existiam incertezas relativamente à eficácia do Adcetris em doentes com LPCT-NE.

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 porque a Agência considerava que os dados fornecidos não eram suficientes para apoiar a extensão da indicação do Adcetris de modo a incluir adultos com LPCT-NE com positividade para CD30 não previamente tratado.

Esta retirada afeta os doentes incluídos em ensaios clínicos?

Não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Adcetris.

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

O que se passa relativamente ao Adcetris para o tratamento de outras doenças?

Não existem consequências para o uso do Adcetris nas indicações já autorizadas.