



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 de maio de 2024
EMA/243052/2024
EMA/H/C/002548/II/0044

Retirada do pedido de alteração da Autorização de Introdução no Mercado para Scenesse (afamelanotida)

A Clinuvel Europe Limited retirou o seu pedido de alteração da Autorização de Introdução no Mercado para o Scenesse, a fim de alargar a sua utilização a adolescentes com protoporfiria eritropoiética (PPE), uma doença rara que causa intolerância à luz.

A empresa retirou o pedido em 24 de abril de 2024.

O que é o Scenesse e para que é utilizado?

O Scenesse é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com PPE. Em doentes com PPE, a exposição à luz pode levar a sintomas como dor e inchaço da pele, o que os impede de passar tempo ao ar livre ou em locais com luz intensa. O Scenesse é utilizado para ajudar a prevenir ou reduzir estes sintomas, de modo a que estes doentes possam ter uma vida mais normal.

O Scenesse encontra-se autorizado na UE desde dezembro de 2014.

O Scenesse contém a substância ativa afamelanotida. O medicamento está disponível na forma de implantes que são injetados sob a pele do doente uma vez a cada 2 meses, antes e durante períodos de exposição solar elevada, por exemplo, da primavera ao outono. O número de implantes por ano depende da quantidade de proteção necessária contra o sol. São recomendados três implantes por ano; o número máximo é de 4.

Em 8 de maio de 2008, o Scenesse foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) para a PPE. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-08-541.

Mais informações sobre as utilizações de Scenesse podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/scenesse



Que alterações foram solicitadas pela empresa?

A empresa solicitou a extensão da utilização do Scenesse a adolescentes com idades compreendidas entre os 12 e os 17 anos com PPE. Durante a avaliação, a empresa alterou o pedido para adolescentes entre os 15 e os 17 anos de idade e com peso superior a 60 kg.

Como funciona o Scenesse?

Os doentes com PPE possuem níveis elevados de uma substância denominada protoporfirina IX. Quando exposta à luz, a protoporfirina IX provoca as reações cutâneas dolorosas observadas em pessoas com esta doença.

A substância ativa do Scenesse, afamelanotida, estimula a produção de um pigmento de cor castanho-escuro na pele, conhecida como eumelanina, que é produzida durante a exposição à luz solar para proteger as células da pele de raios nocivos de luz. Ao estimular a produção de eumelanina na pele, o Scenesse reduz a quantidade de luz absorvida pela pele, ajudando assim a prevenir ou reduzir estas reações dolorosas.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou dados de um estudo de registo que incluiu 7 adolescentes com idades compreendidas entre os 15 e os 17 anos com PPE, que foram tratados com a formulação para adultos do Scenesse (implantes que são injetados sob a pele a intervalos regulares). Os dados baseiam-se em notificações de doentes que utilizam medidas de proteção solar e nas respostas dos doentes a um questionário sobre a qualidade de vida.

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 da empresa e preparado perguntas. Após a avaliação, pela Agência, das respostas dadas pela empresa às perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise das informações e na resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas preocupações e considerou, a título provisório, que Scenesse não poderia ter sido autorizado para o tratamento de adolescentes com PPE.

A Agência considerou que a empresa não forneceu provas suficientes e sólidas para determinar a eficácia e segurança do Scenesse em adolescentes ou para definir a dose mais adequada a utilizar neste grupo etário. Os adolescentes incluídos no estudo receberam a formulação adulta do Scenesse. Não existiam dados sobre a forma como o medicamento é absorvido, modificado e removido do organismo em adolescentes nem sobre os seus efeitos no organismo neste grupo de doentes. Os dados sobre a segurança do Scenesse em adolescentes foram também muito limitados.

Por conseguinte, a Agência considerou que não foi possível estabelecer o equilíbrio entre os benefícios e os riscos do Scenesse no tratamento de adolescentes com PPE.

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, uma vez que não era possível apresentar os dados exaustivos relativos à segurança e eficácia esperados pela Agência.

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

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou em programas de uso compassivo com o Idhifa.

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

O que está a acontecer com o Scenesse para o tratamento de adultos com o PPE?

O Scenesse continua a ser autorizado em adultos com PPE.