



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de maio de 2026
EMA/112994/2026
EMA/H/C/006392

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Orblid (bevacizumab)

A Laboratoires Delbert retirou o seu pedido de Autorização de Introdução no Mercado do Orblid para o tratamento da telangiectasia hemorrágica hereditária, uma doença genética que causa anomalias nos capilares (pequenos vasos sanguíneos que ligam as artérias às veias).

A empresa retirou o pedido em 20 de abril de 2026.

O que é o Orblid e qual a utilização prevista?

O Orblid foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento de adultos com telangiectasia hemorrágica hereditária com:

- lesões hepáticas graves que causam problemas cardíacos, tais como sobrecarga de fluxo elevado no coração, levando a falta de ar persistente, apesar do tratamento adequado;
- ou uma forma da doença que causa hemorragias graves (com hemorragias nasais ou digestivas) que exigem transfusões de sangue ou ferro administrado por via intravenosa.

Os sintomas mais frequentes da doença são hemorragias nasais espontâneas e frequentes, bem como manchas vermelhas na pele. As hemorragias também podem ocorrer no estômago, nos intestinos, no cérebro, no fígado e nos pulmões, e levam frequentemente a anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos).

O Orblid contém a substância ativa bevacizumab e iria ser disponibilizado na forma de perfusão (gota a gota) para administração por via intravenosa. O bevacizumab está aprovado na UE desde 2005 em associação com outros medicamentos para o tratamento de vários cânceres. Assim, este pedido dizia respeito à utilização de uma substância ativa bem conhecida numa nova indicação.

O Orblid foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 16 de dezembro de 2014 para a telangiectasia hemorrágica hereditária. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-14-1390.

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



Como funciona o Orblid?

Os doentes com telangiectasia hemorrágica hereditária têm uma mutação genética (defeito) que leva a níveis elevados de VEGF (fator de crescimento endotelial vascular), uma proteína envolvida no crescimento dos vasos sanguíneos. Isto provoca um crescimento anormal dos vasos sanguíneos, o que resulta em ligações diretas entre artérias e veias, aumentando o risco de hemorragia.

A substância ativa do Orblid, o bevacizumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se ao VEGF e bloquear a sua ação. Ao bloquear o VEGF, espera-se que o bevacizumab previna o crescimento de vasos sanguíneos anormais, aliviando assim os sintomas de hemorragia na telangiectasia hemorrágica hereditária.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de 2 estudos principais. O primeiro incluiu 25 adultos com telangiectasia hemorrágica hereditária com lesões hepáticas graves e problemas cardíacos, no qual todos receberam o Orblid. O principal parâmetro de eficácia foi uma redução do índice cardíaco após 3 meses, o que pode refletir uma melhoria da função cardíaca.

O segundo estudo principal incluiu 24 adultos com uma forma da doença que causa hemorragias graves e que necessitam de transfusões ou ferro administrado por via intravenosa. Os doentes receberam 6 perfusões do Orblid ou do placebo (um tratamento simulado) a cada 2 semanas. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes com uma diminuição de, pelo menos, 50 % no número de transfusões de glóbulos vermelhos no período de 3 a 6 meses após o início do tratamento, em comparação com o período de 3 meses antes do início do tratamento.

A empresa forneceu igualmente dados publicados na literatura sobre a utilização do bevacizumab em doentes com telangiectasia hemorrágica hereditária.

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 à empresa. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, a Agência tinha questões, sendo de parecer que o Orblid não podia ser aprovado para o tratamento da telangiectasia hemorrágica hereditária.

O estudo principal que avaliou o Orblid em doentes com lesões hepáticas graves, bem como os estudos de apoio, não compararam o medicamento com outro tratamento ou com um placebo e apresentaram várias limitações científicas, tais como a utilização de outras intervenções terapêuticas antes ou durante o estudo, o que dificultou tirar conclusões sobre o efeito do medicamento. Além disso, o principal parâmetro de eficácia, o índice cardíaco, não é considerado uma medida independente e fiável do efeito do tratamento, uma vez que pode ser influenciado por outros fatores, incluindo o estado geral de saúde do doente e as variações naturais da doença.

O estudo em doentes com uma forma hemorrágica grave da doença não conseguiu demonstrar um efeito do Orblid no número de transfusões de sangue necessárias. Os resultados dos estudos de apoio também não forneceram evidências sobre a eficácia do medicamento.

Em termos de segurança, sabe-se que a substância ativa bevacizumab está associada a efeitos secundários graves no tratamento do cancro e os dados fornecidos para o Orblid foram demasiado limitados para tirar conclusões sobre a segurança do medicamento em doentes com telangiectasia hemorrágica hereditária, em particular a longo prazo.

Por último, existiam incertezas quanto aos dados fornecidos relativamente à dose e ao intervalo de administração mais adequados.

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

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 devido à identificação, pela Agência, de questões clínicas importantes que só podiam ser abordadas através da realização de um novo estudo clínico.

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 estão em curso ensaios clínicos ou programas de uso compassivo com o Orblid.