



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/647763/2011
EMA/H/C/002049

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o Doxorubicin SUN (doxorubicina)

Em 20 de Julho de 2011, a Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. 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 Doxorubicin SUN, concebido para o tratamento do cancro da mama metastático, cancro dos ovários em estado avançado e mieloma múltiplo progressivo.

O que é o Doxorubicin SUN?

O Doxorubicin SUN é um concentrado que é reconstituído numa solução para perfusão (administração gota a gota numa veia). Contém a substância activa doxorubicina (2 mg/ml).

O Doxorubicin SUN foi avaliado como um “medicamento genérico híbrido”. Isto significa que o Doxorubicin SUN é similar a um “medicamento de referência” já autorizado na União Europeia, que contém a mesma substância activa, denominado Caelyx.

Qual a utilização prevista para o Doxorubicin SUN?

Previa-se que o Doxorubicin SUN fosse utilizado para tratar os seguintes tipos de cancro em adultos:

- cancro da mama metastático em doentes em risco de problemas cardíacos. “Metastático” significa que o cancro se espalhou para outras partes do corpo. Previa-se que o Doxorubicin SUN fosse utilizado isoladamente para esta doença;
- cancro dos ovários em estado avançado em mulheres cujo tratamento prévio, incluindo um medicamento antineoplásico com base em platina, tinha deixado de funcionar;
- mieloma múltiplo (um cancro das células da medula óssea), em pessoas com doença progressiva que receberam pelo menos um outro tratamento no passado e que já foram submetidas a um transplante de medula óssea ou não podem receber esse tipo de transplante. O Doxorubicin SUN deveria ser utilizado em associação com o bortezomib (outro medicamento antineoplásico).

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7523 7129

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Originalmente, previa-se também que o Doxorubicin SUN fosse utilizado para o tratamento do sarcoma de Kaposi (um cancro dos vasos sanguíneos) ligado à SIDA, mas esta indicação foi retirada durante o processo de avaliação.

Como deveria funcionar o Doxorubicin SUN?

O Doxorubicin SUN deveria funcionar da mesma forma que o medicamento de referência, o Caelyx. A substância activa do Doxorubicin SUN e do Caelyx, doxorubicina, é um medicamento citotóxico que pertence ao grupo das antraciclinas. Funciona por interferência com o ADN no interior das células, impedindo-as de fazerem mais cópias do ADN e de produzirem proteínas. Isto significa que as células cancerígenas não se conseguem dividir e, eventualmente, acabam por morrer. A doxorubicina acumula-se em zonas do organismo onde os vasos sanguíneos apresentam uma forma anómala, como sucede no interior dos tumores, onde a sua acção se concentra.

No Caelyx e no Doxorubicin SUN, a doxorubicina está contida (encapsulada) em “lipossomas peguizados” (minúsculas esferas de gordura que estão revestidas por uma substância química chamada polietilenoglicol). Isto reduz a velocidade de decomposição da substância activa, o que permite que circule no sangue por mais tempo. Reduz também os seus efeitos nos tecidos e células não cancerígenos, o que faz com que seja menos provável que cause alguns efeitos secundários. A substância activa tem efeito no organismo quando é libertada do lipossoma.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Considerando que o Doxorubicin SUN foi avaliado como um medicamento genérico híbrido, a empresa apresentou os resultados dos estudos realizados para determinar se é similar ao medicamento de referência. Incluíram estudos em doentes com cancro dos ovários e mieloma múltiplo para investigar as concentrações de doxorubicina que o Doxorubicin SUN produz no sangue, em comparação com o Caelyx. Isto incluiu a quantidade total de doxorubicina e as quantidades de doxorubicina encapsulada em lipossomas, doxorubicina livre e doxorubicinol (o principal metabolito da doxorubicina). A empresa apresentou também os resultados de estudos em animais que demonstram a distribuição dos dois medicamentos em diferentes tecidos corporais, como o coração, pele, rins e baço, dado não ser possível estudar esta ocorrência nos seres humanos.

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

O pedido foi retirado após o “dia 181” do processo de avaliação. O CHMP tinha avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulara uma lista de perguntas. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa à última ronda de perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às listas de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Doxorubicin SUN não podia ser aprovado. Com base nos dados fornecidos, o CHMP considerava que os estudos não tinham fornecido evidência suficiente para demonstrar que o Doxorubicin SUN era similar ao medicamento de referência. Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que a empresa não tinha apresentado dados suficientes para apoiar o pedido relativo ao Doxorubicin SUN.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização está disponível no separador "All documents".