

17 de Fevereiro de 2011
EMA/205954/2011
EMA/H/C/001197

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para Movectro (cladribina)

Em 8 de Fevereiro de 2011, a Merck Serono Europe Limited 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 Movectro, destinado ao tratamento da esclerose múltipla com exacerbação-remissão.

O que é o Movectro?

O Movectro é um medicamento que contém a substância activa cladribina. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de comprimidos.

Qual era a utilização prevista para o Movectro?

O Movectro destinava-se a ser utilizado no tratamento do tipo de esclerose múltipla (EM) conhecido como “EM com exacerbação-remissão”. Originalmente, esperava-se que fosse utilizado em doentes com actividade elevada da doença ou em doentes que não toleravam o interferão beta ou o acetato de glatirâmero (outros medicamentos usados no tratamento da EM). Durante a avaliação, a sua administração foi subsequentemente restringida a doentes com actividade elevada da doença ou doentes com actividade persistente da doença apesar do tratamento com outros medicamentos.

A EM é uma doença dos nervos caracterizada por uma inflamação que destrói a bainha protectora que envolve as células nervosas, conduzindo a um conjunto de sintomas neurológicos, tais como dormência, problemas de coordenação e equilíbrio, fraqueza, dificuldades de visão e de fala. A EM caracteriza-se por “exacerbação-remissão” quando o doente tem episódios (exacerbações) alternados com períodos em que não apresenta sintomas (remissões).

Como deveria funcionar o Movectro?

A substância activa do Movectro, a cladribina, tem vindo a ser usada em medicamentos anticancerosos desde meados da década de 1990. A cladribina tem uma estrutura semelhante à purina, uma das substâncias que compõem o ADN. Na EM, deveria actuar no interior dos linfócitos (um tipo de glóbulo branco) que se encontram envolvidos na inflamação que ocorre na EM. A cladribina ocupa o lugar da purina e interfere com a produção normal de novo ADN nestas células, evitando que se multipliquem, conduzindo à morte das células. Isto deverá ajudar a reduzir a inflamação e, assim, a melhorar os sintomas da doença.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Os efeitos do Movectro foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos. A empresa apresentou os resultados de um estudo principal que comparava o Movectro com um placebo (um tratamento simulado) em 1 326 doentes com EM com exacerbação-remissão. O principal parâmetro de eficácia foi o número de exacerbações que os doentes tiveram durante os 24 meses de tratamento. O estudo também analisou quanto tempo é que as incapacidades do doente demoraram a piorar.

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

A avaliação tinha terminado e o CHMP emitira um parecer negativo, que foi confirmado após um procedimento de reexame. A empresa retirou o pedido após este parecer.

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 emitira um parecer negativo recomendando a recusa da concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Movectro para o tratamento da esclerose múltipla com exacerbação-remissão. O CHMP mostrou-se preocupado com a segurança do medicamento e estas preocupações não desapareceram durante o procedimento de reexame. Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Movectro não eram superiores aos seus riscos.

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”.

Quais as consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos/programas de uso compassivo?

A empresa informou o CHMP que pretende continuar a realizar ensaios clínicos com o Movectro. Os doentes envolvidos nesses ensaios devem contactar o seu médico caso tenham dúvidas. A empresa também declarou que em todos os ensaios com Movectro, uma comissão independente de monitorização da segurança dos dados monitoriza regularmente os dados de segurança e eficácia e tem o direito e o dever de propor a suspensão do estudo por razões relacionadas com a ausência de benefícios esperados ou a presença de riscos de segurança inaceitáveis.