



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 de agosto de 2023
EMA/390289/2023

Revogação da Autorização de Introdução no Mercado do medicamento Adakveo para a anemia falciforme

Em 26 de maio de 2023, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA recomendou a revogação da Autorização de Introdução no Mercado para Adakveo (crizanlizumab), um medicamento para a prevenção de crises dolorosas (as chamadas crises vaso-oclusivas) em doentes com idade igual ou superior a 16 anos com anemia falciforme.

Esta decisão foi tomada na sequência de uma revisão efetuada pelo CHMP, que concluiu que os benefícios do medicamento não eram superiores aos seus riscos. A revisão analisou os resultados do estudo STAND, que comparou a eficácia e a segurança de Adakveo com um placebo (tratamento simulado) em doentes que tinham anteriormente tido crises dolorosas conducentes a uma consulta médica.

O estudo demonstrou que Adakveo não reduziu o número de crises dolorosas conducentes a uma consulta médica. Os doentes tratados com Adakveo tiveram, em média, 2,5 crises dolorosas com uma consulta médica subsequente durante o primeiro ano de tratamento, em comparação com 2,3 crises no grupo do placebo.

Além disso, o número médio de crises que exigiram uma consulta médica ou um tratamento no domicílio foi de 4,7 com Adakveo, em comparação com 3,9 com o placebo.

Na sua revisão, o CHMP também analisou dados de outros estudos, um programa de acesso controlado e dados do mundo real. No entanto, os estudos tinham várias limitações, tais como a falta de comparador, e não puderam ser utilizados para demonstrar o efeito de Adakveo nem contrabalançar os resultados negativos do estudo STAND.

Em termos de segurança, o estudo STAND não suscitou novas preocupações, mas demonstrou uma taxa mais elevada de efeitos secundários graves relacionados com o tratamento para Adakveo, em comparação com o placebo. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os seus benefícios não são superiores aos riscos.

No momento da autorização de introdução no mercado, os dados demonstraram que Adakveo era eficaz na redução do número de crises dolorosas em doentes com anemia falciforme. No entanto, os dados eram limitados e existia alguma incerteza sobre a dimensão do efeito do medicamento.

Por conseguinte, a EMA solicitou o estudo STAND como condição para a autorização de introdução no mercado de Adakveo, que foi concedida em outubro de 2020. Uma vez que os resultados do estudo



STAND não confirmam os benefícios anteriormente observados com Adakveo, o CHMP concluiu que os benefícios não são superiores aos riscos e recomendou a revogação da sua autorização na UE.

Na sequência da recomendação do CHMP, a Comissão Europeia emitiu uma decisão juridicamente vinculativa em 3 de agosto de 2023. Os doentes que tenham dúvidas devem falar com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Informações para os doentes

- Um estudo recente demonstrou que Adakveo não reduz o número de crises dolorosas que exigem uma consulta médica ou tratamento no domicílio em doentes com anemia falciforme.
- Devido aos resultados mais recentes do estudo, Adakveo está a ser retirado do mercado na UE e não serão tratados novos doentes com o medicamento.
- Se está a receber tratamento com Adakveo, consulte o seu médico na próxima oportunidade possível para discutir tratamentos alternativos.
- Se tiver dúvidas, deve falar com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Informações para os profissionais de saúde

- O medicamento Adakveo (crizanlizumab) para anemia falciforme está a ser retirado do mercado da UE porque um estudo recente não confirmou o seu benefício clínico.
- O estudo STAND não revelou diferenças entre Adakveo (2,49, IC de 95 % [1,90, 3,26]) e o placebo (2,30, IC de 95 % [1,75, 3,01]) nas taxas anualizadas de crises vaso-oclusivas que resultaram numa consulta médica ao longo do primeiro ano. Observaram-se resultados semelhantes ao analisar crises que exigiam uma consulta médica ou tratamento no domicílio: as taxas foram de 4,7, IC de 95 %: (3,60, 6,14) com Adakveo vs. 3,9, IC de 95 %: (3,00, 5,01) com placebo.
- Os profissionais de saúde não devem iniciar o tratamento com Adakveo em novos doentes.
- Para os doentes que estão a ser tratados com Adakveo, os profissionais de saúde devem explicar aos doentes que o medicamento está a ser retirado do mercado e as razões para tal e discutir com eles as alternativas.

Foi enviada uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde (DHPC), incluindo as recomendações acima mencionadas, para os profissionais de saúde que prescrevem, dispensam ou administram o medicamento. A DHPC foi igualmente publicada numa [página dedicada](#) no sítio Web da EMA.

Informações adicionais sobre o medicamento

Adakveo é um medicamento para a prevenção de crises dolorosas em doentes com idade igual ou superior a 16 anos com anemia falciforme, uma doença genética na qual os glóbulos vermelhos ficam rígidos e pegajosos e adquirem uma forma em crescente (que se assemelha a uma foice), em vez da forma em disco.

Para mais informações sobre o medicamento, consulte o [sítio Web da EMA](#).

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão de Adakveo foi iniciada na sequência de um pedido da Comissão Europeia, nos termos do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer da Agência. O parecer do CHMP foi remetido para a Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE.