



18 de julho de 2022
EMA/662970/2022
EMEA/H/A-29(4)/1516

A EMA recomenda a autorização de Daruph / Anafezyn (dasatinib anidro) na UE

Em 19 de maio de 2022, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão do medicamento Daruph/Anafezyn¹ na sequência de um desacordo entre os Estados-Membros da UE relativamente à sua autorização. A Agência concluiu que os benefícios de Daruph/Anafezyn são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado deve ser concedida na Suécia e nos Estados-Membros da UE onde a empresa apresentou um pedido de autorização de introdução no mercado (França, Alemanha, Hungria, Irlanda, Itália, Polónia, Portugal, Roménia e Eslováquia).

O que é o Daruph/Anafezyn?

Daruph/Anafezyn é um medicamento contra o cancro utilizado em adultos e crianças para o tratamento da leucemia mieloide crónica (LMC) e da leucemia linfoblástica aguda (LLA). A leucemia é um cancro dos glóbulos brancos (denominados granulócitos no caso da LMC e linfócitos na LLA) em que as células crescem fora de controlo. Em alguns casos, Daruph/Anafezyn destina-se a ser utilizado em doentes cujas células cancerígenas são «positivas para o cromossoma Filadélfia» (quando os genes do doente se reorganizaram de modo a formar um cromossoma especial denominado cromossoma Filadélfia).

Daruph/Anafezyn deve estar disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral e contém a substância ativa dasatinib, que pertence à classe dos inibidores da proteína cinase.

O Daruph/Anafezyn foi desenvolvido como um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência denominado Sprycel, já autorizado na UE e que contém a mesma substância ativa. No entanto, a forma da substância ativa de Daruph/Anafezyn (dasatinib anidro) é diferente da de Sprycel (dasatinib monoidratado) e destina-se a permitir a utilização de uma dose mais baixa de dasatinib para alcançar o mesmo efeito. Destina-se também a permitir a utilização de inibidores da bomba de protões (IBP) ou antagonistas da histamina 2 (H2) (medicamentos utilizados para reduzir o ácido do estômago) enquanto tomam Daruph/Anafezyn.

¹ Estes medicamentos são idênticos e foram submetidos no âmbito de um chamado «pedido em duplicado». Neste documento, são referidos como Daruph/Anafezyn. Daruph/Anafezyn iria também estar disponível na UE sob a designação comercial de Dasatinib Zentiva.



Por que foi revisto o Daruph/Anafezyn?

A empresa que pretendia comercializar Daruph/Anafezyn, Zentiva k.s., apresentou um pedido de Autorização de Introdução no Mercado à agência reguladora dos medicamentos sueca para um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o «Estado-Membro de referência», neste caso a Suécia) avalia um medicamento com a finalidade de conceder uma autorização de introdução no mercado válida no seu território, bem como noutras Estados-Membros onde a empresa apresentou um pedido de autorização de introdução no mercado (os «Estados-Membros envolvidos», neste caso a França, a Alemanha, a Hungria, a Irlanda, a Itália, a Polónia, Portugal, a Roménia e a Eslováquia).

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 23 de dezembro de 2021, a agência reguladora dos medicamentos do Reino Unido remeteu a questão para a EMA para um procedimento de arbitragem.

Os fundamentos para o procedimento de consulta foram três preocupações levantadas pela Alemanha, Itália e Eslováquia. A primeira preocupação era que, de acordo com as orientações atuais para os medicamentos que contêm dasatinib, os dados submetidos não eram suficientes para demonstrar que Daruph/Anafezyn tem o mesmo efeito e perfil de segurança que o medicamento de referência Sprycel. Existiam também preocupações quanto ao risco de erro de medicação em caso de mudança de outro medicamento de dasatinib para Daruph/Anafezyn. Embora não recomendado, tal poderá levar a uma menor eficácia ou a efeitos secundários devido à diferença nas dosagens de Daruph/Anafezyn em comparação com as dosagens disponíveis dos medicamentos de dasatinib autorizados. A última preocupação relacionada com a proposta da empresa de alterar a advertência na informação do medicamento para permitir o uso de IBP e antagonistas H2 ao tomar Daruph/Anafezyn, enquanto esse uso não é recomendado para Sprycel, uma vez que pode reduzir a eficácia de Sprycel devido a um nível mais baixo do medicamento disponível no organismo.

Qual foi o resultado da revisão?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, a EMA concluiu que Daruph/Anafezyn tem um efeito semelhante ao do medicamento de referência Sprycel. A Agência considerou igualmente que as medidas de minimização do risco propostas pela empresa eram suficientes para fazer face ao potencial risco de erro de medicação. Por último, a EMA considerou que existiam provas suficientes para permitir o uso de IBP e antagonistas H2 enquanto tomavam Daruph/Anafezyn, uma vez que a forma da substância ativa neste medicamento significa que a sua atividade é menos sensível a alterações na acidez do estômago do que a de Sprycel.

Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de Daruph/Anafezyn são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão da autorização de introdução no mercado para Daruph/Anafezyn nos Estados-Membros envolvidos.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão de Daruph/Anafezyn foi iniciada em 27 de janeiro de 2022 a pedido da autoridade reguladora dos medicamentos da Suécia, nos termos do [artigo 29.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano.

Em 18 de julho de 2022, a Comissão Europeia emitiu uma decisão juridicamente vinculativa válida para toda a UE sobre a Autorização de Introdução no Mercado de Daruph/Anafezyn.