



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

07 de Julho de 2010
EMA/CHMP/735863/2009 ver.
EMA/H/A-29/1238

Perguntas e respostas relativas a Levact e nomes associados¹ (cloridrato de bendamustina, 2,5 mg/ml, pó para concentrado para solução para perfusão)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) no que respeita à autorização do medicamento Levact e nomes associados. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Levact são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado pode ser concedida na Alemanha e nos seguintes Estados-Membros: Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Noruega, Polónia e Reino Unido.

O que é o Levact?

O Levact é um medicamento contra o cancro. É utilizado no tratamento dos seguintes tipos de cancro:

- Leucemia linfocítica crónica (um tipo de cancro dos glóbulos brancos denominados linfócitos) em doentes para os quais o tratamento com fludarabina (um outro medicamento contra o cancro) não é adequado,
- Linfoma não-Hodgkin (um tipo de cancro do tecido linfático, parte do sistema imunitário) em doentes cujo cancro piorou durante ou na sequência de um tratamento contendo rituximab (um outro medicamento contra o cancro),
- Mieloma múltiplo (um tipo de cancro da medula óssea) em associação com prednisona em doentes com mais de 65 anos de idade não elegíveis para transplante de células estaminais e que não possam ser tratados com talidomida ou bortezomib (outros medicamentos contra o cancro).

A substância activa presente no Levact, o cloridrato de bendamustina, pertence a um grupo de medicamentos contra o cancro denominado "agentes alquilantes". Liga-se ao ADN das células na fase de reprodução, o que impede a divisão celular. Consequentemente, as células cancerígenas não se

¹ O Levact também é conhecido como Ribomustin.



conseguem dividir e a progressão dos tumores é retardada. A bendamustina tem sido utilizada em medicamentos contra o cancro na Alemanha desde o início da década de 1970.

Porque foi revisto o Levact?

A Astellas Pharma GmbH submeteu o Levact à agência reguladora dos medicamentos da Alemanha para um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento no qual um Estado-Membro (o “Estado-Membro de Referência”, neste caso, a Alemanha) avalia um medicamento com a finalidade de conceder uma autorização de introdução no mercado válida no seu país e também em outros Estados-Membros (os “Estados-Membros Envolvidos”, neste caso a Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Noruega, Polónia e Reino Unido).

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 2 de Outubro de 2009, a agência reguladora dos medicamentos da Alemanha remeteu a questão para o CHMP para um procedimento de arbitragem.

Os fundamentos do procedimento consistiram no facto de um Estado-Membro, o Reino Unido, não poder aprovar a indicação linfoma não-Hodgkin, e dois Estados-membros, a Bélgica e a França, não poderem aprovar a indicação mieloma múltiplo, dado não existirem dados suficientes sobre a eficácia deste medicamento que apoiassem estas indicações.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP avaliou os dois estudos clínicos apresentados pela empresa para apoiar as indicações mieloma múltiplo e linfoma não-Hodgkin. Com base na avaliação destes dados e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que os benefícios do Levact são superiores aos seus riscos nas duas indicações em relação às quais as objecções foram levantadas. Por conseguinte, o Comité recomendou que fosse concedida uma autorização de introdução no mercado para o Levact na Alemanha e em todos os Estados-Membros Envolvidos, relativamente a todas as indicações para as quais a autorização foi solicitada.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 07 de Julho de 2010.

Relator:	Harald Enzmann (Alemanha)
Co-Relator:	Jean-François Baurain (Bélgica)
Data de início do procedimento:	22 de Outubro de 2009
Respostas da empresa fornecidas em:	14 de Janeiro de 2010 e 17 de Fevereiro de 2010
Data do parecer:	18 de Março de 2010