

24 de Junho de 2010
EMA/476141/2010
EMA/H/C/000883

Perguntas e respostas

Recusa da autorização de introdução no mercado para o Zeftera¹ (ceftobiprole)

Em 18 de Fevereiro de 2010, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adoptou um parecer negativo recomendando a recusa da autorização de introdução no mercado para o medicamento Zeftera, destinado ao tratamento de infecções complicadas da pele e dos tecidos moles em adultos. A empresa que requereu a autorização de introdução no mercado é a Janssen-Cilag International N.V.

O requerente solicitou um reexame do parecer. Após avaliar os fundamentos do pedido, o CHMP reexaminou o parecer, tendo confirmado a recusa da autorização de introdução no mercado em 24 de Junho de 2010.

O que é o Zeftera?

O Zeftera é um pó para solução para perfusão (administração gota a gota numa veia). Contém a substância activa ceftobiprole.

Qual a utilização prevista para o Zeftera?

Estava previsto que o Zeftera fosse utilizado para tratar adultos com infecções complicadas da pele e dos “tecidos moles” por baixo da pele. “Complicadas” significa que o tratamento da infecção é difícil dado que se propagou a tecidos profundos por baixo da pele, podendo ser necessário tratamento cirúrgico, ou que o doente apresenta outras patologias que podem afectar a resposta ao tratamento.

¹ Previamente conhecido como Zevtera.

Como deveria funcionar o Zeftera?

A substância activa do Zeftera, o ceftobiprole, é um antibiótico que pertence à classe das “cefalosporinas”. Funciona ligando-se a certos tipos de proteínas existentes na superfície das células das bactérias. Isso impede as bactérias de construírem as paredes que rodeiam as suas células, o que resulta na sua morte.

O ceftobiprole é activo contra diversos tipos de bactérias, incluindo o *Staphylococcus aureus* resistente à metilicina (MRSA).

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Os efeitos do Zeftera foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

A empresa apresentou resultados de dois estudos principais que envolveram adultos com infecções complicadas da pele e dos tecidos moles. O primeiro estudo comparou o Zeftera com a vancomicina (um outro antibiótico activo contra o MRSA) em 784 doentes e o segundo comparou-o com a associação de vancomicina e ceftazidima (outro antibiótico da classe das cefalosporinas) em 828 doentes. Em ambos os estudos, o parâmetro de eficácia principal foi o número de doentes cujas infecções estavam curadas no final do tratamento.

Quais foram as principais preocupações do CHMP que levaram à recusa?

Em Novembro de 2008, o CHMP emitiu um parecer positivo sobre o Zeftera, recomendando a concessão da autorização de introdução no mercado. Contudo, mais tarde, o Comité recebeu informações sobre uma inspecção dos locais dos estudos pela *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos que levaram o Comité a parar o processo de autorização do medicamento.

Inspecções subsequentes mostraram que os estudos não tinham sido realizados em conformidade com as “boas práticas clínicas” (BPC) em alguns locais. Apesar de os resultados dos estudos terem sugerido que o medicamento era benéfico para os doentes, o CHMP manifestou preocupações quanto ao grau de fiabilidade dos resultados. Por conseguinte, o Comité recomendou que, à luz da incerteza que rodeava os resultados, não deveria ser concedida uma autorização de introdução no mercado ao medicamento.

Durante o reexame, o Comité avaliou outras análises sobre os dados dos estudos e inspecções. Uma vez que se mantinham as preocupações relativas à fiabilidade dos resultados do estudo, a recusa do CHMP foi confirmada após o reexame.

Quais as consequências desta recusa para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes em ensaios clínicos com o Zeftera e de que não existem programas de uso compassivo em curso com o Zeftera. Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lho prescreve.