



Londres, 19 de Julho de 2007

Doc. Ref. EMEA/321164/2007

**PERGUNTAS E RESPOSTAS RELATIVAS À RECOMENDAÇÃO DE RECUSA DO
PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
para
GENASENSE**

Denominação Comum Internacional (DCI): **oblimersen**

Em 26 de Abril de 2007, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adoptou um parecer negativo no qual recomendou a recusa da autorização de introdução no mercado para o medicamento Genasense 30 mg/ml, concentrado para solução para perfusão, destinado ao tratamento do melanoma avançado ou metastático. A empresa requerente, a Genta Development Limited, solicitou um reexame do parecer. Após ter avaliado os fundamentos deste pedido, o CHMP reexaminou o parecer inicial, tendo confirmado a recusa do pedido de autorização de introdução no mercado em 19 de Julho de 2007.

O que é o Genasense?

O Genasense é um medicamento que contém a substância activa oblimersen. É apresentado sob a forma de solução administrada por perfusão intravenosa (gota a gota numa veia).

Qual a utilização prevista para o Genasense?

A utilização prevista para o Genasense era o tratamento de doentes com melanoma (tipo de cancro cutâneo que afecta as células denominadas “melanócitos”), com doença avançada (não pode ser removido apenas por via cirúrgica) ou metastática (disseminou-se para outras partes do organismo). O Genasense seria utilizado em combinação com dacarbazina (outro medicamento anticancerígeno).

Como deveria funcionar o Genasense?

O oblimersen, a substância activa do Genasense, é um medicamento antineoplásico. Pensa-se que a sua actuação consiste em impedir a produção da proteína Bcl-2 pelas células. Por norma, esta proteína permite a sobrevivência das células do cancro cutâneo, impedindo-as de se auto-destruírem (apoptose). Ao bloquear a produção de Bcl-2, o Genasense deveria tornar as células cancerosas mais sensíveis aos factores que provocam a morte celular, incluindo os medicamentos anticancerígenos, como a dacarbazina. Prevvia-se assim que este procedimento abrandasse o crescimento do tumor. O oblimersen é um medicamento “oligonucleótido anti-senso”. Fixa-se ao “ARN mensageiro” (mRNA) que fornece normalmente instruções à célula sobre a forma de produzir Bcl-2, o que estimula a célula a destruir o mRNA, bloqueando a produção da proteína.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?

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

O Genasense foi igualmente estudado em 771 doentes com melanoma avançado ou metastático. Os efeitos do Genasense em combinação com a dacarbazina foram comparados com os efeitos da dacarbazina administrada isoladamente. O principal parâmetro de avaliação da eficácia foi a sobrevivência.

Quais as principais preocupações que determinaram a recusa da autorização de introdução no mercado pelo CHMP?

No estudo principal em doentes com melanoma, a taxa de sobrevivência dos doentes tratados com Genasense e dacarbazina foi muito semelhante à dos doentes tratados apenas com dacarbazina. Por conseguinte, o estudo não demonstrou a eficácia do Genasense no tratamento do melanoma.

Verificaram-se ainda efeitos secundários associados ao tratamento com Genasense.

Na altura, o CHMP foi de opinião de que os benefícios do Genasense no tratamento do melanoma avançado ou metastático não eram superiores aos seus riscos, pelo que recomendou que não fosse concedida uma autorização de introdução no mercado para o Genasense. A recusa do CHMP foi confirmada após o reexame.

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

Segundo a empresa comunicou ao CHMP, esta decisão não tem consequências para os doentes actualmente incluídos em ensaios clínicos ou integrados em programas de uso compassivo com o Genasense. Caso esteja a participar num ensaio clínico ou programa de uso compassivo e necessite de mais informações sobre o seu tratamento, contacte o médico que lho administra.