



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de julho de 2018
EMA/501901/2018
EMA/H/C/004309

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para Dexxience (betrixabano)

Resultado do reexame

Em 22 de março de 2018, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adotou um parecer negativo recomendando a recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Dexxience destinado ao tratamento de tromboembolismo venoso. A empresa que requereu a Autorização de Introdução no Mercado é a Portola Pharma UK Limited.

A empresa solicitou um reexame do parecer inicial. Após avaliar os fundamentos do pedido, o CHMP reexaminou o parecer e, em 26 de julho de 2018, confirmou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado.

O que é o Dexxience?

O Dexxience é um medicamento que contém a substância ativa betrixabano. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de cápsulas.

Qual a utilização prevista para o Dexxience?

Estava previsto que o Dexxience fosse utilizado na prevenção de tromboembolismo venoso (formação de coágulos sanguíneos nas veias). O medicamento iria ser utilizado em adultos internados em hospital para o tratamento de doenças médicas recentes. Estes doentes podem apresentar um risco elevado de formação de coágulos sanguíneos devido à sua mobilidade reduzida durante o tratamento hospitalar e a outras patologias subjacentes que aumentam esse risco.

Como funciona o Dexxience?

Os coágulos sanguíneos que se formam nas veias podem deslocar-se para outra parte do corpo, como os pulmões e o cérebro, onde podem causar graves problemas respiratórios ou acidente vascular cerebral.

A substância ativa de Dexxience, o betrixabano, é um «inibidor do fator Xa». Tal significa que bloqueia o fator Xa, uma proteína envolvida na produção de trombina. É necessária trombina para a coagulação do sangue. Ao bloquear o fator Xa, o medicamento reduz os níveis de trombina no sangue e, por conseguinte, o risco de formação de coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos.



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal que incluiu mais de 7500 adultos internados em hospital para o tratamento de doenças médicas recentes. Os doentes apresentavam um risco elevado de tromboembolismo venoso devido à sua idade, à presença de uma proteína indiciadora de um coágulo sanguíneo, a coágulos sanguíneos anteriores, a cancro e à falta de mobilidade durante o tratamento hospitalar. O tratamento com Dextience foi comparado com enoxaparina, outro medicamento para a prevenção de coágulos sanguíneos. O principal parâmetro de eficácia foi a ocorrência de trombose venosa profunda (coágulos sanguíneos numa veia profunda, geralmente na perna) ou de embolia pulmonar (coágulos sanguíneos nos pulmões), ou de morte resultante de um coágulo sanguíneo.

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

O CHMP considerou que o estudo principal não demonstrou satisfatoriamente a eficácia de Dextience quando utilizado na prevenção de coágulos sanguíneos em doentes internados em hospital para o tratamento de doenças médicas recentes. Além disso, os doentes tratados com Dextience tiveram mais episódios de hemorragias do que os tratados com o medicamento comparador. Isto foi uma questão importante, dado que era expectável que o medicamento fosse utilizado em doentes com doenças subjacentes graves onde qualquer episódio de hemorragia poderia acarretar consequências graves, sabendo-se também que a persistência prolongada de Dextience no organismo poderia dificultar o tratamento da hemorragia.

Por conseguinte, nessa altura, o CHMP considerou que os benefícios de Dextience não eram superiores aos seus riscos e recomendou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado. A recusa do CHMP foi confirmada após o reexame.

Quais as consequências da recusa do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes atualmente incluídos em ensaios clínicos com o Dextience.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o medicamento.