



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de setembro de 2017
EMA/609151/2017
EMA/H/C/004388

Perguntas e respostas

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o anticorpo monoclonal humano IgG1 específico para a interleucina-1 alfa humana XBiotech

Resultado do reexame

Em 18 de maio de 2017, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adotou um parecer negativo, recomendando a recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento «anticorpo monoclonal humano IgG1 específico para a interleucina-1 alfa humana XBiotech», destinado ao tratamento de sintomas debilitantes do cancro colorretal. A empresa que apresentou o pedido de Autorização de Introdução no Mercado é a XBiotech Germany GmbH.

O requerente solicitou um reexame do parecer. Após avaliar os fundamentos do pedido, o CHMP reexaminou o parecer inicial e, em 14 de setembro de 2017, confirmou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado.

O que é o anticorpo monoclonal humano IgG1 específico para a interleucina-1 alfa humana XBiotech?

É um medicamento que contém a substância ativa anticorpo monoclonal humano IgG1 específico para a interleucina-1 alfa humana. Este iria ser disponibilizado na forma de concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota numa veia).

Qual a utilização prevista para o medicamento?

O medicamento destinava-se a ser utilizado no tratamento de sintomas debilitantes do cancro colorretal avançado (um cancro do intestino grosso). Esses sintomas incluem a caquexia, uma forma de perda de massa muscular associada a uma significativa perda de peso.

Como funciona o medicamento?

A substância ativa é uma proteína que se liga a e bloqueia as ações de uma outra proteína, a interleucina-1 alfa humana. Esta está envolvida em diversas atividades no organismo, incluindo



algumas que promovem o crescimento e disseminação de células cancerosas. Ao bloquear as ações da interleucina-1 alfa humana, esperava-se que o medicamento atrasasse o desenvolvimento do cancro, aliviando assim os sintomas nos doentes.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal em 333 doentes, o qual investigou os efeitos deste medicamento sobre a massa corporal magra (o peso corporal excluída a massa gorda) e a qualidade de vida. O medicamento foi comparado com um placebo (tratamento simulado).

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

Aquando da análise inicial, o CHMP tinha várias preocupações. Em primeiro lugar, o estudo não demonstrou melhorias claras nem em relação à massa corporal nem à qualidade de vida. Em segundo lugar, os doentes que tomaram o medicamento apresentaram um aumento do risco de infeções, o que não é considerado aceitável em doentes vulneráveis que irão receber cuidados paliativos. Por último, verificou-se que os controlos do processo de fabrico do medicamento eram inadequados para assegurar que o medicamento apresentasse a mesma qualidade que o medicamento utilizado nos ensaios clínicos.

Durante o reexame, a empresa assegurou ao comité que os efeitos secundários mais frequentes comunicados não parecem estar diretamente relacionados com este medicamento. No entanto, os dados de segurança disponíveis são insuficientes para avaliar adequadamente os seus riscos globais, pelo que o comité continuava a manifestar preocupações quanto aos benefícios do medicamento e controlos ao processo de fabrico.

Por conseguinte, o CHMP manteve o seu parecer de que os benefícios deste medicamento não são superiores aos seus riscos e recomendou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado.

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

A empresa informou o CHMP de que irá continuar a fornecer o medicamento a todos os doentes atualmente incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo.

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