



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de fevereiro de 2022
EMA/120074/2022
EMA/H/C/005433

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para Ipique (bevacizumab)

A reapreciação confirma a recusa

Tendo reexaminado o seu parecer inicial, a Agência Europeia de Medicamentos confirmou a sua recomendação de recusa da autorização de introdução no mercado para o medicamento Ipique. O medicamento destinava-se ao tratamento da degenerescência macular relacionada com a idade (DMI) neovascular (húmida).

A Agência emitiu o seu parecer após o reexame em 24 de fevereiro de 2020. A Agência emitiu o seu parecer inicial em 11 de Novembro de 2021. A empresa que apresentou o pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o Ipique é a Rotterdam Biologics B.V.

O que é o Ipique e qual a utilização prevista?

O Ipique destinava-se a ser utilizado em adultos para o tratamento da forma «húmida» da DMI, uma doença que afeta a parte central da retina (chamada mácula) no fundo do olho. A forma húmida da DMI é causada pela neovascularização corioideia (crescimento anormal de vasos sanguíneos sob a mácula) que pode provocar derrame de fluido e sangue e causar inchaço;

O Ipique contém a substância ativa bevacizumab e iria ser disponibilizado na forma de solução para injeção intravítrea (injeção no humor vítreo, o líquido gelatinoso no interior do olho).

O bevacizumab já se encontra autorizado na UE para o tratamento de certos tipos de cancro em adultos; foi também utilizado fora das indicações aprovadas para o tratamento da DMI.

Como funciona o Ipique?

A substância ativa do Ipique, o bevacizumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar ao fator de crescimento do endotélio vascular (VEGF), uma proteína que se encontra em circulação no sangue e que leva ao crescimento dos vasos sanguíneos. Ao ligar-se ao VEGF, previa-se que o bevacizumab bloqueasse a sua atividade e abrandasse o crescimento dos vasos sanguíneos no olho, reduzindo as fugas de líquidos e o inchaço.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Uma vez que os medicamentos autorizados que contêm bevacizumab foram utilizados fora das indicações aprovadas para o tratamento da doença, a empresa apresentou dados de uma análise da literatura recente de 10 estudos que incluíram 3224 doentes com DMI. Os estudos compararam a injeção intravítrea (injeção no olho) de outros medicamentos que contêm bevacizumab com ranibizumab (um medicamento para o tratamento da DMI), outro tratamento padrão para a DMI ou placebo (um tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de pessoas em que a visão melhorou (definida como a obtenção de, pelo menos, 15 letras num teste de visão padrão) após o primeiro ano de tratamento.

Quais foram as principais razões para a recusa da Autorização de Introdução no Mercado?

No momento da avaliação inicial, a Agência estava preocupada com o facto de a revisão da literatura se basear apenas em dados obtidos com outros medicamentos contendo bevacizumab e de não terem sido apresentadas provas que comparassem o Ipique com outro medicamento contendo bevacizumab quando utilizado intravítreo. Por conseguinte, a Agência não pôde retirar conclusões sobre se as diferenças conhecidas ou desconhecidas entre o Ipique e estes medicamentos podem afetar a eficácia e a segurança do Ipique quando utilizado no tratamento da DMI.

Estas preocupações não se alteraram após o reexame dos dados fornecidos, pelo que o parecer da Agência manteve que a segurança e eficácia do Ipique não tinham sido devidamente demonstradas. Por conseguinte, a Agência considerou que os riscos do Ipique são superiores aos seus benefícios e recomendou a recusa da autorização de introdução no mercado.

Esta recusa afeta os doentes em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem ensaios clínicos em curso com o Ipique na UE.