



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de maio de 2014
EMA/405470/2014
EMA/H/C/002546

Perguntas e respostas

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o Nervertra (laquinimod)

Resultado do reexame

Em 23 de janeiro de 2014, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adotou um parecer negativo recomendando a recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Nervertra, destinado ao tratamento da esclerose múltipla. A empresa que requereu a Autorização de Introdução no Mercado é a Teva Pharma GmbH.

O requerente solicitou um reexame do parecer. Após avaliar os fundamentos do pedido, o CHMP reexaminou o parecer inicial e, em 22 de maio de 2014, confirmou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado.

O que é o Nervertra?

O Nervertra é um medicamento que contém a substância ativa laquinimod. O medicamento iria ser disponibilizado sob a forma de cápsulas.

Qual a utilização prevista para o Nervertra?

O Nervertra destinava-se a ser utilizado no tratamento da esclerose múltipla (EM), doença em que uma desregulação do sistema imunitário provoca uma inflamação que destrói a bainha de proteção que reveste os nervos no cérebro e na medula espinal.

O Nervertra seria utilizado no tipo de EM conhecido como esclerose múltipla do tipo surto-remissão, em que o doente tem crises de sintomas (surto), seguidos por períodos de recuperação (remissões).

Como deveria funcionar o Nervertra?

Desconhece-se a forma exata como o Nervertra funciona, mas pensa-se que tem um efeito modulador no sistema imunitário (as defesas do organismo). Ao modular o sistema imunitário, previa-se que ajudasse a controlar a inflamação e as lesões dos nervos e, desse modo, contribuísse para reduzir os sintomas e o agravamento da incapacidade nos doentes com EM.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8668

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Que documentação foi apresentada pela empresa para fundamentar o pedido?

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

A empresa forneceu igualmente resultados de dois estudos principais em doentes com esclerose múltipla do tipo surto-remissão. Um dos estudos incluiu 1106 doentes e comparou o Nervertra com um placebo (tratamento simulado), ao passo que o segundo estudo, com 1331 doentes, comparou o Nervertra com um placebo e um outro medicamento utilizado para o tratamento da EM, o interferão beta-1a. Ambos os estudos tiveram uma duração de dois anos e o principal parâmetro de eficácia baseou-se na redução do número de surtos por doente por ano (a denominada «taxa anualizada de surtos»).

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

Na altura da recomendação inicial, o CHMP tinha preocupações relacionadas com os resultados de estudos em animais que mostravam uma maior ocorrência de casos de cancro na sequência da exposição prolongada ao medicamento, e considerou não ser possível excluir um risco semelhante de cancro a longo prazo nos seres humanos, sobretudo tendo em conta que o mecanismo de ação do medicamento no organismo não é conhecido.

Existia também um possível risco (também com base em estudos em animais) de efeito nos fetos ao administrar o medicamento a grávidas. O CHMP concluiu não ser possível excluir esse risco com base nos dados atuais, além de que os estudos em animais sugerem que alguns dos efeitos nocivos podem demorar a manifestar-se e só serem observados numa fase posterior da vida da criança. Além disso, o Comité não se mostrou convencido com a eficácia das medidas propostas pela empresa para impedir gravidezes em mulheres que tomassem o medicamento.

Durante o reexame, o CHMP teve em linha de conta o aconselhamento prestado por um grupo de especialistas em neurologia. De acordo com o grupo de especialistas, os riscos observados nos estudos em animais poderiam ser aceitáveis caso se observasse um benefício claro nos estudos clínicos, e, ainda assim, seria necessário implementar um método rigoroso de prevenção da gravidez. O CHMP considerou que o efeito do medicamento na prevenção dos surtos era modesto e que o efeito no atraso do agravamento da incapacidade, embora fosse encorajador, carecia ainda de confirmação. Por conseguinte, o Comité concluiu que os benefícios do Nervertra na dose estudada não eram suficientes para superar os potenciais riscos nos doentes com EM do tipo surto-remissão, e manteve a recomendação de recusa da concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento.

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 existiam diversos ensaios clínicos em curso e planeados com o Nervertra em doentes com esclerose múltipla. O parecer do CHMP não tem quaisquer consequências nesses ensaios. Se estiver a participar num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o Nervertra.