



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 de setembro de 2021
EMA/512898/2021
EMA/H/C/005189/0000

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o Raylumis (tanezumab)

A Agência Europeia de Medicamentos recomendou a recusa da autorização de introdução no mercado para o Raylumis, um medicamento destinado ao tratamento da dor associada à osteoartrite.

A Agência emitiu o seu parecer em 16 de setembro de 2021. A empresa que apresentou o pedido de autorização de introdução no mercado, a Pfizer Europe MA EEIG, pode solicitar o reexame do parecer no prazo de 15 dias após a receção do mesmo.

O que é o Raylumis e qual a utilização prevista?

O Raylumis foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento da dor crónica moderada a grave da anca ou do joelho em adultos com osteoartrite. O Raylumis destinava-se a doentes cuja doença não pode ser suficientemente bem controlada com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou opioides (um analgésico relacionado com a morfina) ou doentes que não podem tomar estes medicamentos.

O Raylumis contém a substância ativa tanezumab e iria ser disponibilizado na forma de solução injetável sob a pele.

Como funciona o Raylumis?

A substância ativa do Raylumis, o tanezumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma proteína denominada fator de crescimento do nervo (FCN). O FCN está envolvido no controlo da dor e está elevado nas articulações dos doentes com osteoartrite. O tanezumab destina-se a bloquear a ligação do FCN a recetores (alvos) específicos nas células nervosas que controlam a dor e espera-se que alivie a dor associada à osteoartrite.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de três estudos principais que incluíram 3021 doentes com dor crónica moderada a grave nos joelhos ou nas ancas e problemas moderados a graves no funcionamento normal das articulações devido a osteoartrite. Os estudos compararam os efeitos do Raylumis na dor e na função física com os de um placebo (tratamento simulado) ou, num estudo, com os AINE.



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

Embora o Raylumis tenha demonstrado um melhor alívio da dor e uma melhor função física em doentes com osteoartrite que afeta a anca ou o joelho, em comparação com o placebo, a diferença foi pequena. Além disso, não houve melhora no alívio da dor e no funcionamento físico quando comparado aos AINE. Em termos de segurança, os doentes tratados com Raylumis apresentavam um risco aumentado de efeitos secundários, tais como osteoartrite de progressão rápida e substituição da articulação, em comparação com os doentes que receberam placebo ou AINE. Por conseguinte, a Agência considerou que os benefícios do Raylumis em doentes com uma resposta insuficiente aos AINE ou opioides não eram claros e não eram superiores aos seus riscos, pelo que 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 consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com Raylumis.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o seu médico do ensaio clínico.