



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 de julho de 2012
EMA/414386/2012
EMA/H/C/000717/X/46G

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado para Revlimid (lenalidomida)

Em 20 de junho de 2012, a Celgene Europe Ltd. notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Revlimid, para alargar a sua utilização ao tratamento de doentes com mieloma múltiplo recentemente diagnosticado.

O que é o Revlimid?

O Revlimid é um medicamento anticancerígeno. É utilizado em associação com a dexametasona (um medicamento anti-inflamatório) no tratamento de adultos com mieloma múltiplo que tenham recebido pelo menos um tratamento anterior (tratamento de segunda linha). O mieloma múltiplo é um cancro das células plasmáticas da medula óssea.

O Revlimid foi designado "medicamento órfão" (medicamento utilizado em doenças raras) em 12 de dezembro de 2003 para o tratamento do mieloma múltiplo.

O Revlimid está autorizado na União Europeia (UE) desde 14 de junho de 2007 e é comercializado em 21 Estados-Membros da UE¹.

Qual a utilização prevista para o Revlimid?

Esperava-se que o Revlimid fosse também utilizado para o tratamento de manutenção de doentes com mieloma múltiplo recentemente diagnosticado sem progressão da doença após o tratamento inicial com o Revlimid, melfalano e prednisona (outros medicamentos para o tratamento do mieloma

¹ O Revlimid é comercializado nos seguintes países: Alemanha, Áustria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa e Suécia.



múltiplo) ou após um transplante autólogo de células estaminais (um transplante das células produtoras de sangue do próprio doente).

Como deveria funcionar o Revlimid?

No mieloma múltiplo recentemente diagnosticado, o Revlimid deveria funcionar da mesma forma que na indicação existente. A substância ativa do Revlimid, a lenalidomida, é um agente imunomodulador. Isto significa que afeta a atividade do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). A lenalidomida atua de várias e diferentes formas no mieloma múltiplo: bloqueia o desenvolvimento das células tumorais, impede o crescimento de vasos sanguíneos nos tumores e estimula também algumas das células especializadas do sistema imunitário a combater as células cancerosas.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

O requerente apresentou dados de dois estudos principais que envolveram 1073 doentes com mieloma múltiplo recentemente diagnosticado. No primeiro estudo, os doentes receberam melfalano e prednisona em associação com o Revlimid ou placebo (um tratamento simulado) durante uma fase inicial, seguida por uma fase de manutenção na qual os doentes receberam o Revlimid ou placebo. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo de sobrevivência dos doentes sem que a doença piorasse. O segundo estudo comparou o Revlimid com placebo em doentes que tinham recebido um transplante autólogo de células estaminais. Este estudo avaliou o tempo de sobrevivência dos doentes após o transplante sem que a doença piorasse.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de o CHMP ter avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulado listas de perguntas. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa às perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às listas de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Revlimid para o tratamento dos doentes com mieloma múltiplo recentemente diagnosticado não podia ser aprovado.

O Comité mostrou-se preocupado com o facto de a existência de um claro benefício em termos de adiamento da progressão da doença nos doentes com mieloma múltiplo recentemente diagnosticado não garantir uma melhoria significativa dos sintomas nem uma sobrevivência mais longa. Além disso, na medida em que o Revlimid foi associado a um risco aumentado de desenvolvimento de novos cancros, o CHMP não pôde excluir a possibilidade de a inexistência de uma sobrevivência mais longa se dever à morte causada por novos cancros. Por conseguinte, seria necessário um seguimento e dados de sobrevivência mais pormenorizados para se chegar a uma conclusão quanto à relação risco-benefício nesta indicação.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Revlimid em doentes com mieloma múltiplo recentemente diagnosticado não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua carta oficial, a empresa declarou que a decisão de retirar o pedido se baseava no parecer do CHMP de que os dados fornecidos até ao momento exigiam um seguimento com dados mais pormenorizados que permitissem que o Comité chegasse a uma conclusão clara quanto à relação risco-benefício.

A carta da empresa a notificar a Agência da retirada do pedido está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou o CHMP de que os ensaios clínicos ou programas de uso compassivo não serão interrompidos e que a sobrevivência global e o desenvolvimento de novos cancros nos doentes continuarão a ser cuidadosamente acompanhados.

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 Revlimid.

O que se passa relativamente ao Revlimid para o tratamento do mieloma múltiplo?

Não existem consequências para o uso do Revlimid na sua indicação autorizada, dado que o Revlimid apresenta uma relação risco-benefício positiva quando utilizado em doentes com mieloma múltiplo que tenham recebido anteriormente um ou mais tratamentos de outro tipo².

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Revlimid pode ser consultado no sítio da internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

O Relatório Público Europeu de Avaliação completo sobre o Revlimid pode ser consultado no sítio da internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

² http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2011/09/WC500112820.pdf