



## **Perguntas e respostas relativas à retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para o Vekacia**

Denominação Comum Internacional (DCI): **ciclosporina**

Em 14 de Novembro de 2008, a Novagali Pharma S.A. notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento Vekacia, para o tratamento da cerato-conjuntivite vernal. O Vekacia foi designado medicamento órfão em 6 de Abril de 2006.

### **O que é o Vekacia?**

O Vekacia é um medicamento que contém ciclosporina. Encontra-se disponível na forma de gotas oculares.

### **Qual a utilização prevista para o Vekacia?**

A utilização prevista do Vekacia era o tratamento da cerato-conjuntivite vernal. Esta é uma inflamação da conjuntiva (a membrana que reveste a pálpebra) e a córnea (tecido transparente que se encontra na parte frontal da pupila), causada por alergia. A cerato-conjuntivite vernal é uma doença de longo prazo que afecta principalmente os rapazes jovens que vivem em climas quentes e secos, como os países mediterrânicos. “Vernal” significa que a infecção pode ocorrer na Primavera. A doença pode conduzir à perda de visão.

### **Como deveria funcionar o Vekacia?**

A substância activa presente no Vekacia, a ciclosporina, é um imunossupressor. Isto significa que afecta a actividade do sistema imunitário (as defesas naturais do corpo). A ciclosporina é utilizada desde meados da década de 80 para ajudar a prevenir a rejeição em doentes transplantados (quando o sistema imunológico ataca o órgão transplantado). Nos doentes com cerato-conjuntivite vernal, previa-se que a ciclosporina administrada na forma de gotas oculares suprimisse as reacções imunitárias locais que desencadeiam a inflamação na conjuntiva e na córnea.

### **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?**

Uma vez que a ciclosporina tem sido utilizada desde há vários anos, o requerente apresentou dados relativos a modelos experimentais com base na literatura científica.

Para apoiar a utilização do Vekacia no tratamento da cerato-conjuntivite vernal, a empresa apresentou os resultados de um estudo realizado em 118 crianças (com mais de quatro anos) e adolescentes. Os doentes foram tratados com Vekacia a uma concentração de 0,05% (0,5 mg de ciclosporina por mililitro) ou de 0,1% (1 mg/ml), ou com placebo (gotas oculares fictícias). Neste caso, este serviu de “veículo” (as mesmas gotas oculares mas sem a ciclosporina). O principal parâmetro de eficácia escolhido foi a alteração nos sintomas da doença, ao fim de quatro semanas, mediante avaliação do médico. Os sintomas que foram avaliados incluíram: ardor, comichão, dor, pálpebras “pegajosas”, a sensação de um corpo estranho nos olhos e fotofobia (hipersensibilidade dos olhos à luz).

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

O processo de avaliação do pedido encontrava-se no dia 175 quando a empresa o retirou. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa a uma lista de perguntas, subsistiam algumas questões.

A avaliação de um novo pedido pelo CHMP não excede normalmente 210 dias. Com base na análise da documentação inicial, o CHMP elabora, no dia 120, uma lista de perguntas que é enviada à empresa. Após recepção das respostas da empresa, o CHMP analisa-as, podendo, antes de emitir um parecer, formular perguntas suplementares (no dia 180). Após a emissão do parecer do CHMP decorrem geralmente cerca de dois meses até à concessão da autorização de introdução no mercado pela Comissão Europeia.

**Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?**

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa à lista de perguntas formuladas pelo CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas preocupações, sendo de parecer provisório que o Vekacia para o tratamento da cerato-conjuntivite vernal não podia ser aprovado.

**Quais eram as questões consideradas principais pelo CHMP?**

O CHMP considerava que a eficácia do Vekacia não tinha sido suficientemente provada quando comparada com o veículo. As preocupações do Comité referiam-se à forma como o estudo foi concebido, concretamente no que se refere à escolha dos doentes tratados, a forma de medição dos sintomas e de análise dos resultados do estudo. O Comité fez também notar que a eficácia de longo prazo do medicamento não tinha sido suficientemente investigada.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Vekacia não tinham sido suficientemente demonstrados e não eram superiores aos riscos identificados.

**Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

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

**Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos / programas de uso compassivo em curso com o Vekacia?**

A empresa informou o CHMP que não estão actualmente em curso quaisquer ensaios clínicos ou programas de uso compassivo com o Vekacia na Europa.