



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de fevereiro de 2013
EMA/52320/2013
EMA/H/C/002657

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para autoenxerto Hyalograft C (condrócitos autólogos viáveis caracterizados expandidos *in vitro*, semeados e cultivados num suporte à base de ácido hialurónico)

Em 14 de janeiro de 2013, a Anika Therapeutics S.r.l. notificou oficialmente a Agência Europeia de Medicamentos da sua decisão de retirar o pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o autoenxerto Hyalograft C, para a reparação de defeitos na cartilagem da tróclea e dos côndilos femorais (a extremidade do osso da coxa que faz parte do joelho) causados por um traumatismo súbito ou repetitivo.

O que é o autoenxerto Hyalograft C?

O autoenxerto Hyalograft C é um implante constituído por células de cartilagem derivadas do doente e implantadas em matrizes quadradas de 2x2 cm.

O autoenxerto Hyalograft C é um tipo de medicamento de terapia avançada designado «produto de engenharia de tecidos». Este é um tipo de medicamento que contém células ou tecidos que foram manipulados para que possam ser utilizados para a reparação, regeneração ou substituição do tecido. O autoenxerto Hyalograft C é um «medicamento combinado de terapia avançada» porque incorpora um dispositivo médico (o suporte).

Para que estava a ser avaliado o autoenxerto Hyalograft C?

O autoenxerto Hyalograft C estava a ser avaliado para uso na reparação dos defeitos de cartilagem na extremidade do fémur (o osso da coxa), no ponto onde o osso faz parte da articulação do joelho.



Deveria ser utilizado em adultos com sintomas causados por um traumatismo súbito ou repetitivo da cartilagem.

O autoenxerto Hyalograft C foi utilizado em alguns países da UE (Alemanha, Áustria, Bulgária, Grécia, Hungria, Itália, Lituânia, Polónia, República Checa e Roménia) antes da introdução do regulamento da UE relativo a terapias avançadas em 2009.¹ Nos termos do referido regulamento, as terapias avançadas já disponíveis na UE deverão ser submetidas a uma avaliação por parte da EMA para obterem uma Autorização de Introdução no Mercado para toda a União Europeia.

Como funciona o autoenxerto Hyalograft C?

O autoenxerto Hyalograft C é fabricado a partir de condrócitos (células da cartilagem) colhidos no doente e cultivados no exterior do organismo. As células são, em seguida, implantadas nas matrizes quadradas, utilizadas por um cirurgião para preencher os espaços no osso onde a cartilagem foi danificada.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Os dados principais apresentados pela empresa derivaram de dois estudos publicados que incluíram 126 doentes com defeitos na cartilagem femoral, os quais compararam o autoenxerto Hyalograft C com uma técnica cirúrgica denominada reparação por microfratura. Os principais parâmetros de eficácia basearam-se na avaliação da função do joelho e da cartilagem dos doentes após o tratamento.

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

A avaliação dos medicamentos de terapia avançada implica a realização de uma avaliação pelo Comité das Terapias Avançadas (CTA) antes de o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adotar um parecer.

Este pedido foi retirado depois de o CTA ter avaliado a documentação inicial fornecida pela empresa e formulado uma lista de perguntas. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas do CTA quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação do CTA no momento da retirada?

No momento da retirada, o CTA não emitira a sua recomendação final mas tinha algumas questões acerca dos dados apresentados no pedido. Algumas das questões estavam relacionadas com o processo de fabrico. Existiam também dúvidas quanto ao modo de realização dos estudos principais, como o facto de os doentes não terem sido seleccionados de forma aleatória para cada grupo de tratamento, o que conduziu a incertezas acerca da forma como os resultados deveriam ser interpretados.

Globalmente, os resultados dos estudos nos doentes não justificaram a utilização proposta do medicamento, além de não ter sido possível determinar a sua segurança de forma conclusiva com base nos dados apresentados até à data. Aguardavam-se dados adicionais relativos aos benefícios e segurança da parte da empresa.

¹ Regulamento (CE) n.º 1394/2007

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua carta a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que decidira retirar o pedido com base no resultado da avaliação preliminar do CTA.

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

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes?

Na sequência desta retirada, o autoenxerto Hyalograft C deixará de estar disponível e os profissionais de saúde deverão considerar outras opções de tratamento para os doentes com defeitos na cartilagem femoral.

A empresa informou a EMA de que não estavam em curso ensaios clínicos ou programas de uso compassivo com o autoenxerto Hyalograft C na altura da retirada do pedido.

Os doentes que tenham dúvidas devem falar com o seu médico.