



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de abril de 2015
EMA/372522/2015
EMA/H/C/002772

Perguntas e respostas

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o Lympreva (dasiprotimut-T)

Em 23 de abril de 2015, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adotou um parecer negativo recomendando a recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Lympreva, destinado ao tratamento de doentes com linfoma não Hodgkin folicular.

A empresa que requereu a Autorização de Introdução no Mercado é a Biovest Europe Ltd. Esta poderá solicitar um reexame do parecer num prazo de 15 dias após a receção da notificação deste parecer negativo.

O que é o Lympreva?

O Lympreva é um medicamento que contém a substância ativa dasiprotimut-T. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de suspensão injetável sob a pele.

Qual a utilização prevista para o Lympreva?

Previa-se que o Lympreva fosse utilizado para o tratamento de adultos com linfoma não Hodgkin folicular, um cancro de um tipo de glóbulos brancos designados por «células B». Previa-se que fosse utilizado em combinação com outro medicamento chamado fator estimulante de colónias granulocítico-macrofágicas (GM-CSF). Previa-se que o Lympreva fosse administrado em doentes cujos sinais de doença tivessem desaparecido na sequência de um tratamento de «indução», para manter o total desaparecimento dos sintomas de cancro.

O Lympreva foi designado «medicamento órfão» (medicamento utilizado em doenças raras) em 28 de agosto de 2006 para o tratamento do linfoma folicular. Pode consultar mais informações nesta página:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.



Como deveria funcionar o Lympreva?

O Lympreva é um tipo de medicamento de «imunoterapia contra o cancro», um medicamento destinado a estimular o sistema imunitário do doente (as defesas naturais do corpo) de modo a que este ataque e mate as células cancerosas.

O Lympreva é preparado individualmente para cada doente a partir de uma amostra das próprias células linfomatosas. O medicamento é composto por uma proteína encontrada nas células linfomatosas do doente, ligada a uma molécula chamada hemocianina, que ajuda a ativar o sistema imunitário contra as células do linfoma.

Quando injetadas no corpo do doente, prevê-se que estas proteínas específicas do linfoma estimulem determinados componentes do sistema imunitário para atacar e matar as células linfomatosas.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa forneceu dados de modelos experimentais da literatura científica.

A empresa apresentou igualmente os resultados de um estudo principal que envolveu um total de 177 adultos com linfoma folicular que tinham reagido ao tratamento de indução com uma terapia estabelecida conhecida como PACE (prednisona, doxorubicina, ciclofosfamida e etoposido) e que não apresentavam qualquer sinal da sua doença. Os doentes receberam Lympreva em conjunto com GM-CSF ou a hemocianina com GM-CSF. O principal parâmetro de eficácia baseou-se no período de tempo durante o qual os doentes viveram sem o reaparecimento dos respetivos sintomas do cancro ou até morrerem.

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

O CHMP considerou que a forma como o estudo principal foi concebido e levado a cabo não era adequada para permitir ao Comité estabelecer o benefício do medicamento. Além disso, a eficácia do Lympreva na sequência do tratamento de indução com os atuais cuidados padrão (as chamadas terapias «anti-CD20») não foi demonstrada. O CHMP também manifestou algumas preocupações relativas a alguns aspetos do fabrico e controlo de qualidade do medicamento.

Por conseguinte, nessa altura, o CHMP considerou que os benefícios do Lympreva não eram superiores aos seus riscos e recomendou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado.

Quais as consequências desta recusa para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo?

A empresa informou o CHMP de que não existem ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso com o Lympreva.