



Londres, 19 de Novembro de 2009

Ref. doc.: EMEA/748861/2009

EMEA/H/C/558/II/29

**Perguntas e respostas relativas à recomendação de recusa de uma alteração dos termos da autorização de introdução no mercado para Erbitux cetuximab**

Em 23 de Julho de 2009, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adoptou um parecer negativo recomendando a recusa de uma alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento *Erbitux*. A alteração dizia respeito a uma extensão da indicação para adicionar o tratamento do cancro do pulmão de células não pequenas.

O requerente solicitou um reexame do parecer. Após avaliar os fundamentos do pedido, o CHMP reexaminou o parecer inicial, tendo confirmado a recomendação de recusa do pedido de autorização de introdução no mercado em 19 de Novembro de 2009.

**O que é o Erbitux?**

O Erbitux é uma solução para perfusão (administração gota a gota numa veia) que contém a substância activa cetuximab.

O Erbitux encontra-se autorizado desde Junho de 2004. É utilizado para o tratamento dos seguintes tipos de cancro:

- Carcinoma metastizado do cólon ou do recto (intestino grosso). “Metastizado” significa que o cancro se espalhou para outras partes do corpo,
- Carcinomas pavimentocelulares da cabeça e pescoço. Estes tipos de cancro afectam as células do revestimento celular da boca ou da garganta, ou de órgãos como a laringe (onde se encontram as cordas vocais). O Erbitux pode ser utilizado quando o cancro se encontra localmente avançado (quando o tumor se encontra desenvolvido mas ainda não se espalhou), recorrente (quando o cancro regressou depois de um tratamento anterior) ou metastizado.

**Qual a utilização prevista para o Erbitux?**

Previa-se que o Erbitux também fosse utilizado para tratar cancro do pulmão de “células não pequenas” avançado (que se começou a espalhar) ou metastizado. Deveria ser utilizado em doentes que não tivessem recebido tratamento anterior, quando as células do tumor tivessem à sua superfície uma proteína denominada receptor do factor de crescimento epidérmico (EGFR). Previa-se que o Erbitux fosse utilizado em associação com quimioterapia à base de platina (uma combinação de medicamentos anticancerosos que inclui um medicamento como a cisplatina ou a carboplatina).

**Como deveria funcionar o Erbitux?**

No cancro do pulmão, esperava-se que o Erbitux funcionasse da mesma forma que nas indicações existentes. A substância activa do Erbitux, o cetuximab, é um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um anticorpo (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (chamada antígeno) que se encontra no organismo. O cetuximab foi concebido para se ligar ao EGFR, que pode ser encontrado à superfície de algumas células tumorais. Em resultado, a célula tumoral deixa de conseguir receber as mensagens necessárias ao seu crescimento, progressão e propagação.

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

A empresa apresentou os resultados de dois estudos principais que envolveram um total de 1801 doentes adultos com cancro do pulmão de células não pequenas avançado, metastizado ou recorrente sem experiência prévia de tratamento. Nos dois estudos, a associação de Erbitux com quimioterapia à base de platina foi comparada com quimioterapia à base de platina sem Erbitux. Os parâmetros de eficácia principais foram o tempo de sobrevivência dos doentes e o tempo de sobrevivência até ao agravamento do cancro.

### **Quais as principais preocupações que determinaram a recomendação de recusa da alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado pelo CHMP?**

Em Julho de 2009, o CHMP manifestou a preocupação de que os benefícios da associação de Erbitux a uma quimioterapia padrão à base de platina eram modestos em termos de tempo de sobrevivência, e que o medicamento não tinha um efeito convincente sobre a sobrevivência dos doentes sem o agravamento do cancro. Foram observados efeitos secundários graves em alguns doentes com cancro do pulmão que receberam Erbitux – semelhantes aos efeitos secundários observados em doentes tratados com Erbitux para outros tipos de cancro.

Em Novembro de 2009, na sequência do reexame, o CHMP adicionou mais uma preocupação relativa à forma como os resultados dos estudos foram analisados depois de terem sido concluídos. Estas “análises de subgrupos” destinavam-se a identificar um grupo de doentes que beneficiaria com o tratamento. O CHMP manifestou igualmente preocupação em relação às discrepâncias entre os dois parâmetros de eficácia principais, nos resultados dos estudos.

Por conseguinte, o CHMP considerou que os benefícios do Erbitux no tratamento de cancro do pulmão de células não pequenas não eram superiores aos riscos identificados. Por esse motivo, o CHMP recomendou a recusa da alteração dos termos da autorização de introdução no mercado.

### **Quais as consequências da recusa para os doentes incluídos em ensaios clínicos em curso com o Erbitux?**

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes actualmente incluídos em ensaios clínicos com o Erbitux. Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lho prescreve.

### **O que sucede relativamente ao Erbitux para o tratamento do carcinoma do cólon ou do recto e carcinomas da cabeça e pescoço?**

Não existem consequências relativamente ao uso do Erbitux nas indicações autorizadas, para as quais o perfil benefício-risco se mantém inalterado.

O relatório público europeu de avaliação completo sobre o Erbitux pode ser consultado [aqui](#).