

Buscar no portal



✉ (https://correio.anvisa.gov.br/owa)

Home (perguntas-frequentes)

Legislation (legislacao)

Contact (contato)

services (servicos)

Press (area-de-imprensa)

MENU

RSS Feed (http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/rss?p_p_cacheability=cacheLevelFull)

Print

SPINAL MUSCULAR ATROPHY

Anvisa grants registration to drug Spinraza

Indicated for patients with disease characterized by degeneration of motor neurons of the spine and without therapeutic options available in Brazil.

Posted: 08/25/2017 14:54

Last Modified: 08/25/2017 16:42

Tweetar

Compartilhar



A hope for people affected by Spinal Muscular Atrophy 5q (AME) comes to the Brazilian market, a disease that attacks the nervous system to the point where the patient can not move or even breathe and affects one in ten thousand babies born. Anvisa will publish on Monday (28/8) the registration of the new drug SPINRAZA® (nusinersena), in the pharmaceutical form solution for injection and concentration of 2.4 mg / mL. In this way, Spinraza can be commercialized in Brazil. The decision will be published in the Federal Official Gazette (DOU).

The drug is indicated for the treatment of patients with SMA, a rare autosomal recessive disease, characterized by the degeneration of motor neurons of the spine and without therapeutic options

available in Brazil. Spinraza is manufactured by Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG (Germany) and Patheon Italy S.P.A (Italy). The holder of the registration of the drug in Brazil is the company Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

The drug registration process received priority analysis as soon as it was filed with Anvisa, with the immediate beginning of the evaluation of both the safety and efficacy documentation and the pharmaceutical technology dossier. "It is a medicine that changes the history of AME, giving a concrete possibility of significant improvement in the quality of life of patients with this disease," says Anvisa's CEO, Jarbas Barbosa.

As it is an unprecedented substance in the country, it was a more complex process, involving the critical evaluation of legal and technical information. Even so, given the priority that Anvisa imposed, the analysis was done expeditiously, with the registration being granted within five months of its request to the Agency. Less time than took the lawsuit in Canada, for example, where the Spinraza record came out after about six months.

O diretor de Autorização e Registro Sanitário da Anvisa, Fernando Mendes, ressalta a importância da concessão desse medicamento, registrado com os devidos parâmetros de segurança, qualidade e eficácia. Mendes trata o tema como prioritário: "A Agência está em vias de concluir a regulamentação que objetiva facilitar e também incentivar, no Brasil, a condução mais rápida de pesquisas clínicas e o registro de medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras".

Trâmites

O Spinraza está registrado no EUA, Europa, Japão e Canadá. No Brasil, o processo de registro recebeu priorização de análise, nos termos da Resolução Diretoria Colegiada nº 37/2014. A submissão de registro junto à Anvisa ocorreu em 28 de abril deste ano e foi priorizada em 4 de maio. Porém, houve necessidade de envio de exigências à empresa em 30 de junho e em 28 de julho, ficando o processo na fase de exigência em torno de 35 dias. Na Agência, a fase de análise da documentação durou 85 dias. Isso mostra o compromisso da Agência com o acesso da população a novas terapias.

"A Anvisa foi bastante ágil na avaliação da documentação que nos foi enviada pela empresa produtora do Spinraza e que comprova a eficácia, segurança e qualidade do medicamento", destaca Jarbas Barbosa. "Agora, a empresa tem a responsabilidade de oferecer o Spinraza a um preço justo, para que as pessoas possam ter acesso a ele rapidamente".

Para a comprovação de segurança e eficácia, foram apresentados no dossiê de registro do medicamento, dentre outros documentos, relatórios de estudos não clínicos (tais como testes realizados em células e modelos animais) e relatórios de estudos clínicos (em seres humanos) fase I, II e III. Adicionalmente, foram avaliados dados de tecnologia farmacêutica como produção, controle de qualidade, validações analíticas, informações do fármaco e dos excipientes e estudos de estabilidade, dentre outros.

Embora o Spinraza já tivesse registro nos EUA, a avaliação da Anvisa se fez necessária, inclusive no que diz respeito a questões específicas e características da população brasileira. A análise técnica da Agência para concessão de registro leva em conta aspectos específicos relacionados a um determinado medicamento, considerando indicação(es), concentração, forma farmacêutica e forma de uso e população-alvo para a qual foram apresentadas as evidências clínicas de segurança e eficácia, além dos aspectos de qualidade.

Entre os exemplos de situações específicas temos:

- Estudo de estabilidade: um dos testes imprescindíveis para qualquer medicamento é o que prevê por quanto tempo este medicamento tem validade depois de produzido. Trata-se do estudo de estabilidade, que deve ser realizado nas condições que representam a zona climática em que o medicamento será utilizado. A zona climática refere-se a um espaço geograficamente delimitado de acordo com os critérios de temperatura e umidade. Há diferenças entre a zona climática do Brasil e as de países como os EUA, por exemplo. Desta forma, é necessário que seja comprovado que o medicamento que será entregue à população brasileira mantenha-se estável nas condições de temperatura e umidade do Brasil, que tem clima mais quente.
- Características demográficas: o perfil de eficácia e segurança dos medicamentos pode ser diferente, a depender das características de cada população. Por este motivo, a análise dos estudos apresentados para comprovação de segurança e eficácia de um medicamento leva em conta se a população estudada é representativa da população brasileira. Esta avaliação tem o objetivo de garantir que o medicamento, caso seja registrado, apresente perfil de segurança e eficácia aceitáveis para a população brasileira.

A Anvisa busca constantemente harmonizar os critérios de análise com padrões internacionais, de modo que os medicamentos que venham a ser registrados possuam qualidade, segurança e eficácia apropriadas.

Want to know Anvisa news first hand? Follow us on Twitter [@anvisa_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial) (https://twitter.com/anvisa_oficial) and Facebook [@AnvisaOficial](https://www.facebook.com/AnvisaOficial) (<https://www.facebook.com/AnvisaOficial>)

Did you find any information wrong or outdated? [click here](#)

drug unprecedented (http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=1&p_r_p_564233524_tag=medicamento+in%C3%A9dito) new drug
(http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=1&p_r_p_564233524_tag=medicamento+novo)

[Back to the top!](#)

 (<https://www.facebook.com/AnvisaOficial/>)

 (<http://www.youtube.com/user/anvisaoficial>)

 (https://twitter.com/anvisa_oficial)

