

ANEXO

TERMO DE COMPROMISSO PARA COMPLEMENTAÇÃO DE DADOS E PROVAS ADICIONAIS COMPROBATÓRIAS DE EFICÁCIA CLÍNICA PARA REGISTRO DE PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA CLASSE II

Eu, [REDACTED], abaixo assinado(a), portador de documento de identidade RG [REDACTED] e inscrito(a) no CPF [REDACTED], em plenos poderes do cargo de Responsável Legal do estabelecimento **JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA**, inscrito no CNPJ sob o nº 51.780.468/0001-87, COMPROMETO-ME, dentro do CRONOGRAMA de que trata o **Anexo** deste **Termo de Compromisso**, a apresentar os dados e provas adicionais requisitados pela Anvisa por meio do Ofício nº 1342872221, com fins de complementação aos dados de eficácia que instruem o pedido de REGISTRO do produto de terapia avançada (CLASSE II) CARVYKTI® (ciltacabtageno autoleucel), processo 25351.406211/2021-36, relativamente às seguintes indicações terapêutica:

1) CARVYKTI® é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário, que receberam anteriormente um inibidor do proteassoma, um agente imunomodulador e um anticorpo anti-CD38.

DECLARO, observado o disposto no art. 32 da Resolução de Diretoria Colegiada RDC 505, de 27 de MAIO de 2021, que dispõe sobre o registro de produtos de terapia avançada, e dá outras providências, que os dados e provas adicionais requisitados pela Anvisa, por meio do Ofício de que trata este Termo de Compromisso, não se encontram atualmente disponíveis e que todos os dados e provas relativos à segurança, à eficácia e à qualidade do produto ora em poder ou do conhecimento da empresa foram adequadamente transmitidos à Agência.

DECLARO, ainda, que todos os dados e provas apresentados até o presente momento ao corpo técnico da Anvisa são verdadeiros e adequadamente interpretados para os fins a que se destinam, resultando técnica e estatisticamente corretas as inferências e conclusões que reputam segurança e eficácia ao produto em questão.

COMPROMETO-ME, outrossim, a apresentar relatório de avaliação do cumprimento do Termo de Compromisso anual dentro dos prazos estipulados pelo corpo técnico da Agência.

COMPROMETO-ME, por fim, a cumprir as obrigações de que trata este **Termo de Compromisso**, em consonância com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada RDC 505, de 27 de MAIO de 2021, que dispõe sobre o registro de produtos de terapia avançada, e dá outras providências, e demais atos normativos aplicáveis, observado o princípio da boa-fé e o interesse da saúde pública no País, assumindo, inclusive, o compromisso de comunicar imediatamente à Anvisa intercorrências que possam vir a prejudicar ou impedir o cumprimento do aqui disposto e previsto.

DECLARO-ME ciente de que o descumprimento de condições, obrigações e prazos previstos neste **Termo de Compromisso** suscitará o imediato cancelamento do registro implicado, sem prejuízo de outras sanções civis, penais e administrativas cabíveis.

DECLARO-ME, ainda, ciente das incertezas clínicas e consequente insegurança jurídica que possam decorrer de registro de produto de terapia avançada classe I ou II com necessidade de dados e provas adicionais comprobatórias de eficácia clínica, de sorte que DECLARO, outrossim, estar ciente dos eventuais riscos e responsabilidades civis e criminais assumidos, caso o produto de terapia avançada em questão se revele, quando exposto ao uso clínico de vida real, inseguro ou ineficaz, notadamente em caso de lesão corporal grave, debilidade permanente ou morte de paciente.

E por ser a expressão da verdade, ASSINO o presente, para que surta seus legais e jurídicos efeitos.

São Paulo, 25 de março de 2022.

Nome: _____

Cargo: Gerente de Assuntos Regulatórios Sr

CPF: _____

CRONOGRAMA DETALHADO PARA APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS E COMPLEMENTAÇÃO DE DADOS E PROVAS ADICIONAIS COMPROBATÓRIAS DE EFICÁCIA CLÍNICA PARA REGISTRO DE PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA CLASSE II

Ordem de Realização	Descrição do item Conforme Ofício enviado pela Anvisa	Data em que o item estará disponível na empresa	Data do Cumprimento em Ato Único para a Anvisa
1	Apresentação do relatório final de CARTITUDE-1 (estudo principal que embasa o registro de CARVYKTI)	Previsto para Dezembro 2022	Previsto para Dezembro 2022
2	Apresentação do protocolo do estudo de registro (estudo pós-autorização) em pacientes brasileiros e definição da periodicidade de envio dessas informações à Agência	Protocolo previsto para Maio 2022 Periodicidade: A cada 2 anos	Protocolo previsto para Maio 2022 Periodicidade: A cada 2 anos
3	Apresentação de relatórios periódicos dos estudos CARTITUDE-2 (fase 2, pacientes com tratamentos prévios distintos) e CARTITUDE-4 (fase 3, comparadores: PVd ou DPd)	CARTITUDE-2 Cohort A previsto para 1º trimestre 2022 Cohort B previsto para 4º trimestre 2022 Cohort C previsto para 4º trimestre 2022 Cohort D previsto para 4º trimestre 2023 Cohort E previsto para 4º trimestre 2024 Cohort F previsto para 2º trimestre 2024 CARTITUDE-4 Previsto para 1º trimestre 2023	CARTITUDE-2 Cohort A previsto para 1º trimestre 2022 Cohort B previsto para 4º trimestre 2022 Cohort C previsto para 4º trimestre 2022 Cohort D previsto para 4º trimestre 2023 Cohort E previsto para 4º trimestre 2024 Cohort F previsto para 2º trimestre 2024 CARTITUDE-4 Previsto para 1º trimestre 2023