

VOTO Nº 41/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.924240/2021-85

Expediente nº 2808365/20-2

Analisa a solicitação de excepcionalidade para a alteração do enquadramento regulatório da petição 1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo, referente ao produto Jemperli, de petição prioritária conforme RDC nº 204/2017 para petição de medicamentos para doença rara, conforme RDC nº 205/2017 protocolado pela empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda - GSK.

Área responsável: GGMED

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de manifestação acerca do pedido de excepcionalidade encaminhado pela empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda - GSK para a alteração do enquadramento regulatório da petição 1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo, referente ao produto Jemperli, de petição prioritária art. 3º da RDC nº 204/2017 para petição de medicamentos para doença rara, conforme RDC nº 205/2017.

A empresa justifica o seu pedido com base no racional de que o produto seria direcionado ao tratamento de doença grave, debilitante e rara, sem alternativa adequada de tratamento, sendo portanto uma necessidade médica não atendida, cujo plano de desenvolvimento clínico foi elaborado considerando se tratar de uma doença rara.

2. **Análise**

A empresa GlaxoSmithKline do Brasil protocolou em 20/08/2020, o pedido de registro do produto Jemperli, processo nº 25351.844891/2020-10, para o tratamento de pacientes adultos com câncer endometrial recorrente ou avançado com deficiência de enzimas de reparo (dMMR) ou alta instabilidade de microssatélite (MSI-H), que progrediu durante ou após tratamento à base de platina, em regime de monoterapia.

Anterior à submissão, foi realizada reunião de pré-submissão, na qual foram discutidas as possibilidades de priorização do pedido de registro do produto. Na ocasião, a empresa questionou sobre a possibilidade de priorização de análise com os dados disponíveis, considerando o inciso I do Art. 3 da RDC 204/17. A Gerência de Produtos Biológicos informou não ser possível com base no apresentado, uma vez que os estudos clínicos que embasariam a solicitação não seriam estudos confirmatórios, ou seja, não possuíam como desfecho primário desfechos clínicos. Na ocasião, foi informado que o melhor

caminho a ser seguido seria o da RDC nº 205/2017, com priorização do produto via procedimento de doenças raras. No entanto, a empresa não cumpriria o critério de solicitação da reunião de pré-submissão dentro de 60 dias após a primeira submissão em autoridade estrangeira.

Após discutir o cenário para a priorização de análise, a Gerência de Produtos Biológicos se comprometeu a questionar a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos sobre a possibilidade de adoção do procedimento de priorização de análise a luz da RDC 205/2017 como doença rara mesmo no caso de não cumprimento do prazo para solicitação da reunião de pré-submissão.

Como encaminhamento, a Gerência de Produtos Biológicos informou que, a fim de harmonizar o entendimento com a Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança, que a empresa poderia solicitar a priorização pela RDC 204/2017, como assim procedeu no protocolo da petição.

Ocorre que, após a análise realizada pela Gerência de Produtos Biológicos, verificou-se que não é possível a concessão do registro do produto sem o devido enquadramento na Resolução RDC nº 205/2017, a qual permite o estabelecimento de termo de compromisso e aprovação com base em estudos de fase 2, critério não permitido pela Resolução RDC nº 55/2010 nem pela RDC nº 204/2017 para o caso em tela. Por isso a recomendação da Gerência de Produtos Biológicos se deu para que a empresa solicitasse uma excepcionalidade para enquadramento do produto na Resolução RDC nº 205/2017.

Para o registro de Jemperli, foi apresentado um único estudo de fase 1/2, sendo que não haverá a condução de estudo de fase 3 na população-alvo da indicação terapêutica pleiteada, condição esta que somente possui respaldo por meio da RDC nº 205/2017, conforme disposto em seu Art. 14, § 4º.

Porém, de outro lado, ao enquadrar a presente petição na Resolução RDC nº 205/2017, observa-se a impossibilidade de atendimento do §3º do seu art. 18, que exige a solicitação de reunião de pré-submissão deve ser realizada em até sessenta dias após a primeira solicitação de registro em outra autoridade reguladora, a saber:

Art. 18. Os seguintes procedimentos devem ser seguidos para fins de registro de novo medicamento para doença rara:

(...)

§ 3º No caso de medicamentos importados, a solicitação de reunião de pré-submissão deve ser realizada em até sessenta dias após a primeira solicitação de registro em outra autoridade reguladora, salvo se não for imputável à empresa interessada.

A Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos emitiu o Despacho Nº 178/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, apresentando manifestação favorável ao enquadramento do pleito da empresa na Resolução RDC 205/2017, por não ter identificado prejuízo de natureza técnica no enquadramento da priorização do registro de Jemperli para doença rara, a fim de viabilizar o registro dentro do arcabouço regulatório estabelecido pela Anvisa, visando disponibilizar mais uma opção terapêutica para o tratamento de pacientes acometidas por câncer endometrial recorrente ou avançado, considerado uma doença rara e que, atualmente, contam somente com a possibilidade de uso de regimes quimioterápicos pouco efetivos.

Contudo, o enquadramento da petição em tela na Resolução RDC nº 205/2017, é tratado como excepcionalidade visto que se faz isentar a empresa do cumprimento do §3º do seu art. 18.

Na avaliação deste pedido de excepcionalidade considero razoável isentar a empresa do cumprimento deste requisito imposto pela Resolução RDC 205/2017, pelos motivos já esposados, cujo benefício para a saúde pública supera especificamente esse critério eminentemente legal.

Sendo esta a análise do pleito em questão.

3. Voto

Desta forma, Voto pela **aprovação do enquadramento** da petição de registro do produto Jemperli (Dostarlimabe), processo nº 25351.844891/2020-10, para o tratamento de pacientes adultos com câncer endometrial recorrente ou avançado com deficiência de enzimas de reparo (dMMR) ou alta instabilidade de microssatélite (MSI-H), que progrediu durante ou após tratamento à base de platina, em regime de monoterapia, protocolado pela empresa GlaxoSmithKline do Brasil, **nos critérios da Resolução RDC 205/2017, estando a empresa isenta de cumprir com o §3º do seu Art. 18.**



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 10/02/2022, às 17:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1770647** e o código CRC **4A3210A0**.