



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de abril de 2022
EMA/225498/2022
EMA/H/C/005558

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Aduhelm (aducanumab)

A Biogen Netherlands B.V. retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado do Aduhelm para o tratamento da doença de Alzheimer.

A empresa retirou o pedido em 20 de abril de 2022.

O que é o Aduhelm e qual a utilização prevista?

O Aduhelm foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento de adultos com doença de Alzheimer.

Destinava-se a tratar as fases iniciais da doença conhecidas como fase de compromisso cognitivo ligeiro (CCL) e fase de demência ligeira.

O Aduhelm contém a substância ativa aducanumab e iria ser disponibilizado na forma de concentrado para solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

Como funciona o Aduhelm?

A substância ativa do Aduhelm, o aducanumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que se liga a uma substância denominada beta amiloide que forma placas no cérebro de pessoas com doença de Alzheimer. Ao ligar-se à beta amiloide, esperava-se que o medicamento ajudasse a remover as placas do cérebro e a atrasar o agravamento da doença.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de dois estudos principais que incluíram mais de 3000 doentes com doença de Alzheimer numa fase inicial que compararam os efeitos de uma dose baixa e elevada do Aduhelm com os efeitos de um placebo (tratamento simulado). Os estudos analisaram a alteração dos sintomas dos doentes após 78 semanas de tratamento, utilizando uma escala de classificação da demência designada CDR-SB.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

A avaliação estava concluída e a Agência Europeia de Medicamentos tinha recomendado a recusa da autorização de introdução no mercado em dezembro de 2021. A empresa tinha solicitado um reexame da recomendação da Agência, mas retirou o pedido antes de este reexame estar concluído.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha recomendado a recusa da autorização de introdução no mercado para o Aduhelm para o tratamento da doença de Alzheimer.

A Agência considerou que, embora o Aduhelm reduza a beta amiloide no cérebro, a ligação entre este efeito e a melhoria clínica não tinha sido estabelecida. Os resultados dos estudos principais foram contraditórios e não demonstraram de forma convincente que o Aduhelm foi eficaz no tratamento de adultos com doença de Alzheimer numa fase inicial.

Além disso, os estudos não demonstraram que o medicamento era suficientemente seguro, uma vez que as imagens obtidas a partir de exames cerebrais de alguns doentes apresentavam anomalias (anomalias de imagiologia relacionadas com amiloide) sugestivas de inchaço ou hemorragia no cérebro, que poderiam potencialmente causar danos. Além disso, não é claro que as anomalias possam ser adequadamente tratadas na prática clínica.

No momento da retirada, embora o reexame estivesse em curso, a Agência continuava a considerar que os benefícios do Aduhelm não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que o retirou porque o CHMP, o comité científico da Agência, indicou que os dados fornecidos até à data não eram suficientes para apoiar um parecer positivo sobre a autorização de introdução no mercado do Aduhelm (aducanumab).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Aduhelm.