



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de outubro de 2019
EMA/560142/2019
EMA/H/C/005141

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Ekesivy (diclofenamida)

A Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado de Ekesivy para o tratamento de perturbações musculares designadas por paralisia periódica.

A empresa retirou o pedido em 2 de outubro de 2019.

O que é o Ekesivy e qual a utilização prevista?

O Ekesivy contém a substância ativa diclofenamida e iria ser disponibilizado na forma de comprimidos para o tratamento da paralisia periódica, um grupo de perturbações musculares hereditárias que provocam ataques de fraqueza ou incapacidade de se mover, que podem durar algumas horas a alguns dias.

O Ekesivy foi desenvolvido como um medicamento híbrido, o que significa que seria similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa já autorizado na União Europeia. O medicamento de referência é o Fenamide, um medicamento autorizado em Itália para o tratamento do glaucoma.

O Ekesivy foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 27 de junho de 2016 para o tratamento da paralisia periódica. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão no sítio da internet da

Agência: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161677.

Como funciona o Ekesivy?

A paralisia periódica é causada por anomalias nos canais iónicos, que são poros minúsculos nas células musculares que controlam a passagem de partículas carregadas (iões), como o sódio e o potássio, que desempenham um papel fundamental na contração e no relaxamento dos músculos. O modo de funcionamento do Ekesivy na paralisia periódica não é totalmente conhecido, mas pensa-se que aumenta a eliminação de bicarbonato, sódio e potássio através da urina. Isto aumenta a acidez no organismo, o que, de acordo com alguns estudos, pode ajudar a normalizar os canais iónicos nas células musculares, permitindo assim um melhor controlo da contração muscular.

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



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo realizado em 71 doentes com paralisia periódica hipocaliémica (em que um nível baixo de potássio no sangue desencadeia os ataques) ou com paralisia periódica hipercaliémica (em que um nível elevado de potássio no sangue desencadeia os ataques). Os doentes receberam Ekesivy ou um placebo (tratamento simulado) durante 9 semanas. O principal parâmetro de eficácia foi o número de ataques por semana nas últimas 8 semanas de tratamento.

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

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações iniciais fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Ekesivy não podia ser aprovado para o tratamento da paralisia periódica.

A Agência manifestou preocupações sobre alguns aspetos relacionados com a qualidade, eficácia e segurança do medicamento. Entre estas preocupações, a Agência observou que a empresa não tinha fornecido informações sobre como os dados relativos ao medicamento de referência, o Fenamide, poderiam ser associados ao Ekesivy, e que não tinham sido fornecidos estudos laboratoriais que sustentassem a utilização proposta do Ekesivy, apesar de o medicamento de referência ser utilizado numa doença diferente. A empresa não forneceu dados sobre o modo como o medicamento é absorvido, modificado e eliminado do organismo. A Agência estava preocupada com a forma como o estudo foi realizado nos doentes e com o facto de a análise dos resultados não ser suficientemente robusta para demonstrar o bom funcionamento e a segurança aceitável do Ekesivy para a utilização proposta.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que, devido à falta de comprovação da eficácia, os benefícios do Ekesivy 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 decidiu retirar o seu pedido porque as preocupações da Agência não podiam ser abordadas dentro do prazo disponível.

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

A empresa informou a Agência de que não estão em curso quaisquer ensaios clínicos com o Ekesivy.