



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de abril de 2022
EMA/304881/2022
EMA/H/C/005584

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Neffy (adrenalina)

ARS Pharmaceuticals IRL, Limited retirou o pedido de autorização de introdução no mercado para o Neffy, para o tratamento de emergência de reações alérgicas, incluindo anafilaxia.

A empresa retirou o pedido em 4 de abril de 2022.

O que é o Neffy e qual a utilização prevista?

O Neffy foi desenvolvido como um medicamento a ser tomado por via intranasal (através do nariz) para o tratamento de emergência de reações alérgicas, incluindo reações anafiláticas (uma reação alérgica súbita e grave com dificuldade respiratória, inchaço, vertigens, batimento rápido do coração, suores e perda de consciência).

O Neffy contém a substância ativa adrenalina e iria ser disponibilizado na forma de preparação para pulverização nasal.

Como funciona o Neffy?

Quando administrada por via intranasal, a substância ativa do Neffy, a adrenalina, é absorvida pela mucosa nasal (revestimento húmido do nariz) e distribuída através do organismo. A adrenalina liga-se, então, a diferentes recetores (alvos) no organismo para diminuir a reação anafilática. A ligação a estes recetores diminui o alargamento dos vasos sanguíneos para melhorar o fluxo sanguíneo e relaxa os músculos lisos dos pulmões para facilitar a respiração. A adrenalina liga-se também aos recetores nas células do sistema imunitário para impedir a libertação de histamina (uma substância no organismo que causa sintomas alérgicos).

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Por razões éticas e práticas, considerou-se inviável a realização de estudos sobre a eficácia do Neffy em pessoas que sofrem de uma reação alérgica grave, mas existem muitas informações disponíveis sobre a utilização da adrenalina no tratamento da alergia grave e, atualmente, é o tratamento padrão para a anafilaxia. Por conseguinte, a empresa apresentou os resultados de quatro estudos clínicos que compararam o Neffy com medicamentos nos quais a substância ativa foi injetada, os quais analisaram a farmacocinética (como um medicamento é absorvido, modificado e removido do organismo), bem

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



como a tensão arterial e a frequência cardíaca como indicadores da eficácia do medicamento em quase 700 pessoas saudáveis com idades compreendidas entre os 18 e os 55 anos.

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 fornecidas pela empresa e elaborado a primeira lista de 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 das informações disponíveis, no momento da retirada, a Agência tinha questões, sendo de parecer que, sem estudos adicionais, o Neffy não podia ser autorizado para o tratamento de emergência de reações alérgicas, incluindo anafilaxia.

A Agência considerou que a empresa não tinha fornecido provas suficientes de que a absorção do medicamento na mucosa nasal de doentes com anafilaxia aguda é comparável à observada em voluntários saudáveis e que a dose proposta poderia alcançar o resultado clínico esperado. Além disso, a Agência estava preocupada com a inclusão de conservantes e antioxidantes antimicrobianos no medicamento e considerou que o mesmo deve ser reformulado para remover essas substâncias.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência não pôde retirar conclusões sobre a eficácia do Neffy no tratamento de reações alérgicas e a sua opinião era de que os benefícios do Neffy nesta utilização 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 retirou o seu pedido na sequência do pedido de informações e dados adicionais da EMA. A empresa manifestou a intenção de apresentar um novo pedido que responda aos pedidos.

Esta recusa afeta os doentes em ensaios clínicos?

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

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o seu médico do ensaio clínico.