



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de janeiro de 2018
EMA/CHMP/54473/2018
EMA/H/C/004198

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para EnCyzix (enclomifeno)

Em 25 de janeiro de 2018, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adotou um parecer negativo e recomendou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento EnCyzix, destinado ao tratamento de hipogonadismo hipogonadotrófico em homens.

A empresa que apresentou o pedido de Autorização de Introdução no Mercado é a Renable Pharma Limited. Esta poderá requerer o reexame do parecer num prazo de 15 dias após a receção da notificação deste parecer negativo.

O que é o EnCyzix?

O EnCyzix é um medicamento que contém a substância ativa enclomifeno. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de cápsulas para tomar por via oral.

Qual a utilização prevista para o EnCyzix?

Previa-se que o EnCyzix fosse utilizado no tratamento de hipogonadismo hipogonadotrófico em homens. Nesta doença, os órgãos genitais (os testículos nos homens) não funcionam adequadamente, o que resulta em sintomas tais como infertilidade, desejo sexual reduzido, impotência, ossos enfraquecidos e aumento de peso. O EnCyzix destinava-se a ser utilizado em homens com excesso de peso, com um índice de massa corporal (IMC) de pelo menos 25 kg/m².

Como funciona o EnCyzix?

Os homens com excesso de peso com hipogonadismo hipogonadotrófico produzem uma quantidade demasiado elevada da hormona estrogénio. Isto impede a libertação de outras hormonas denominadas gonadotrofinas, que são necessárias para que os testículos produzam testosterona e funcionem normalmente. O EnCyzix bloqueia os estrogénios em excesso, permitindo a libertação das gonadotrofinas e o funcionamento normal dos testículos.



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de 4 estudos principais que incluíram um total de 588 doentes. Os doentes receberam EnCyzix ou placebo (um tratamento simulado) com e sem a aplicação de testosterona em gel. Os principais parâmetros de eficácia foram a quantidade de espermatozoides produzidos e os níveis de testosterona.

Quais foram as principais preocupações do CHMP que levaram à recusa?

O CHMP observou que, embora os estudos demonstrassem que o EnCyzix aumentava os níveis de testosterona, não avaliaram se o EnCyzix melhoraria sintomas tais como ossos enfraquecidos, aumento de peso, impotência e desejo sexual reduzido. Além disso, existe um risco de tromboembolismo venoso (problemas devido à formação de coágulos de sangue nas veias) associado ao medicamento. Por conseguinte, o CHMP considerou que os benefícios do EnCyzix não eram superiores aos seus riscos e recomendou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado.

Quais as consequências desta recusa para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo?

A empresa informou o CHMP de que não existem ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso com o EnCyzix.