



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 de novembro de 2021
EMA/654508/2021
EMA/H/C/005308

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para Nouryant (istradefilina)

A reapreciação confirma a recusa

Tendo reexaminado o seu parecer inicial, a Agência Europeia de Medicamentos confirmou a sua recomendação de recusa da autorização de introdução no mercado para o medicamento Nouryant. O medicamento destinava-se ao tratamento da doença de Parkinson.

A Agência emitiu o seu parecer após o reexame em 11 de novembro de 2021. A Agência emitiu o seu parecer inicial em 22 de julho de 2021. A empresa que apresentou o pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Nouryant é a Kyowa Kirin Holdings B.V.

O que é Nouryant e qual era a utilização prevista?

Nouryant foi desenvolvido como medicamento para tratar adultos com doença de Parkinson (uma doença cerebral progressiva que provoca tremores, rigidez muscular e lentidão de movimentos).

Nouryant destinava-se a ser utilizado em associação com um tratamento com base na levodopa (um medicamento habitualmente utilizado no tratamento dos sintomas da doença de Parkinson) para o tratamento de doentes com períodos «off». Os períodos «off» ocorrem quando o doente tem dificuldade em movimentar-se e quando o efeito da última dose de levodopa desaparece.

Nouryant contém a substância ativa istradefilina e iria ser disponibilizado na forma de comprimidos para tomar por via oral uma vez por dia.

Como funciona Nouryant?

A substância ativa de Nouryant, a istradefilina, é um antagonista dos recetores A_{2A} da adenosina e funciona de forma diferente da levodopa. Liga-se aos recetores A_{2A} da adenosina, que se encontram em determinadas células cerebrais e estão envolvidos no controlo do movimento, e bloqueiam a sua atividade. Quando o efeito da levodopa desaparece, os níveis de dopamina diminuem, levando a um aumento dos sintomas. Nouryant destina-se a equilibrar este efeito através do bloqueio dos recetores A_{2A} .

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 oito estudos principais que incluíram 3245 doentes com doença de Parkinson que estavam a receber tratamento à base de levodopa e que apresentavam períodos «off» com esse tratamento. Os estudos compararam o efeito de Nouryant com o de um placebo (tratamento simulado) e, num estudo, com entacapona (outro medicamento para a doença de Parkinson) na redução dos períodos «off» quando administrado em associação com o tratamento à base de levodopa.

Quais foram as principais razões para a recusa da Autorização de Introdução no Mercado?

Na altura da avaliação inicial, a Agência considerava que os resultados dos estudos eram inconsistentes e não demonstravam satisfatoriamente que Nouryant era eficaz na redução dos períodos «off». Apenas quatro dos oito estudos apresentaram uma redução dos períodos «off» e o efeito não aumentou com o aumento da dose de Nouryant. A Agência realçou igualmente que não foram observados efeitos nos dois estudos que incluíam doentes de populações da UE, sendo um dos quais o estudo mais recente que incluiu doentes que estavam a receber o tratamento máximo e ideal para a doença de Parkinson.

A recusa inicial foi confirmada após reapreciação. A Agência analisou novamente os dados da empresa e confirmou que a eficácia não pode ser considerada estabelecida com base nos resultados disponíveis. Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de Nouryant não eram superiores aos seus riscos e manteve a recomendação anterior de recusa da Autorização de Introdução no Mercado do medicamento.

Esta recusa afeta os doentes em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não estão em curso ensaios clínicos com Nouryant.