



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de maio de 2014  
EMA/299385/2014  
EMA/H/C/002817

## Perguntas e respostas

---

# Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o Reasanz (serelaxina)

## Resultado do reexame

Em 23 de janeiro de 2014, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adotou um parecer negativo recomendando a recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Reasanz, destinado ao tratamento da insuficiência cardíaca aguda. A empresa que requereu a Autorização de Introdução no Mercado é a Novartis Europharm Ltd.

O requerente solicitou um reexame do parecer. Após avaliar os fundamentos do pedido, o CHMP reexaminou o parecer inicial e, em 22 de maio de 2014, confirmou a recusa da autorização de introdução no mercado.

## O que é o Reasanz?

O Reasanz é um medicamento que contém a substância ativa serelaxina. O medicamento iria ser disponibilizado sob a forma de concentrado para diluição e administração por perfusão (administração gota a gota) numa veia.

## Qual a utilização prevista para o Reasanz?

O Reasanz seria utilizado para tratar os sintomas de insuficiência cardíaca aguda (um episódio de sintomas graves ou agravados em doentes cujo coração não consegue bombear sangue suficiente para o organismo). Esses sintomas incluem pressão arterial alta nos vasos que saem dos pulmões, dando origem a congestão (acumulação de fluidos) e dispneia (falta de ar). O medicamento seria utilizado como complemento de outro tratamento.

## Como deveria funcionar o Reasanz?

A substância ativa do Reasanz, a serelaxina, é uma forma recombinante da relaxina-2, uma hormona que ocorre naturalmente no organismo. «Recombinante» significa que é criada por bactérias nas quais foi introduzido um gene (ADN) que capacita as bactérias para a produção da hormona. Quando a



serelaxina se liga aos recetores da relaxina nos vasos sanguíneos, provoca o relaxamento e dilatação desses vasos. Isto baixa a pressão nos vasos sanguíneos e facilita ao coração o bombeamento de sangue para o organismo, contribuindo para aliviar os sintomas da insuficiência cardíaca aguda.

### **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

Os efeitos do Reasanz foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

O pedido baseava-se sobretudo nos resultados de um estudo principal envolvendo 1161 doentes que sofreram um episódio de insuficiência cardíaca aguda. A perfusão de Reasanz foi comparada com a de um placebo (um tratamento simulado) como complemento de outro tratamento. A principal medida de eficácia foi o grau de alívio da dispneia, medido no curto prazo (após 6, 12 e 24 horas) e ao fim de 5 dias.

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

Na altura da avaliação inicial, o CHMP constatou que os resultados do estudo não demonstravam o benefício de um alívio da dispneia no curto prazo, num período até 24 horas, e, apesar de se ter demonstrado um benefício ao fim de 5 dias, a relevância clínica desse benefício não ficou clara. Além disso, o Comité tinha preocupações quanto à forma como a eficácia do medicamento do estudo tinha sido analisada. Os resultados incluíam valores atribuídos de uma série de doentes que tinham morrido ou que tinham requerido tratamento adicional para sintomas agravados e cujos dados efetivos não foram utilizados. Além disso, o CHMP questionou se o tipo de tratamento base administrado aos doentes dos dois grupos do estudo poderá ter influenciado os resultados. Dado que apenas um estudo principal foi incluído no pedido, o CHMP concluiu que seriam necessários estudos adicionais para confirmar a eficácia do Reasanz no tratamento de insuficiência cardíaca aguda.

Durante o reexame, o CHMP reviu novamente os dados do único estudo principal apresentado e confirmou o seu parecer de que a eficácia do Reasanz não tinha sido suficientemente demonstrada. Por conseguinte, apesar de a segurança do Reasanz parecer aceitável, o CHMP concluiu que os benefícios do Reasanz não eram superiores aos seus riscos e manteve a recomendação anterior de recusa da concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento.

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

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes atualmente incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso com o Reasanz.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o Reasanz.