



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 de Dezembro de 2009
EMA/830685/2009
EMA/H/C/1020

Perguntas e respostas relativas à retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para Nenad (lisurida)

Em 30 de Novembro de 2009, a Axxonis Pharma AG notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento Nenad, para o tratamento de sinais e sintomas da síndrome das pernas inquietas idiopática moderada a grave em adultos.

O que é o Nenad?

O Nenad é um sistema transdérmico (um penso que administra um medicamento através da pele) que contém a substância activa lisurida.

Qual a utilização prevista para o Nenad?

Estava previsto que o Nenad fosse utilizado em adultos com síndrome das pernas inquietas idiopática moderada a grave. A síndrome das pernas inquietas é um distúrbio no qual o doente sente uma necessidade incontrolável de mexer os membros para pôr fim a sensações desconfortáveis, dolorosas ou estranhas no corpo, geralmente à noite. O termo “idiopática” significa que a causa da doença não é evidente.

Como deveria funcionar o Nenad?

A substância activa do Nenad, a lisurida, é um agonista da dopamina. Isto significa que imita a acção da dopamina, uma substância mensageira existente nas áreas do cérebro que controlam o movimento e a coordenação. Não se compreende na totalidade a forma como se esperava que a lisurida funcionasse na síndrome das pernas inquietas. Contudo, pensa-se que a síndrome é causada por problemas relacionados com o modo como a dopamina funciona no cérebro. Esperava-se que esses problemas fossem corrigidos pela lisurida.



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido à Agência?

Os efeitos do Nenad foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos. A empresa apresentou os resultados de um estudo principal de 309 doentes com síndrome das pernas inquietas moderada a grave. Os doentes receberam Nenad, ropinirol (um outro medicamento para a síndrome das pernas inquietas) ou um placebo (um tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi a alteração da classificação dos sintomas dos doentes após 12 semanas utilizando a pontuação da escala internacional de avaliação da síndrome das pernas inquietas IRLS (*International Restless Legs Syndrome rating scale*). Os 210 doentes que concluíram as primeiras 12 semanas tiveram também a oportunidade de continuar o tratamento num estudo de extensão.

A empresa também fornecera resultados sobre os estudos que envolveram doentes com a doença de Parkinson. Contudo, durante a avaliação do CHMP, a empresa retirou o seu pedido para a utilização do Nenad nesta doença.

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

A avaliação tinha terminado, tendo o CHMP emitido um parecer negativo. A empresa retirou o pedido antes de a Comissão Europeia ter emitido uma decisão sobre este parecer.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às listas de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP emitira um parecer negativo recomendando a recusa da concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Nenad.

O CHMP observou que, apesar da demonstração da eficácia a curto prazo do Nenad no tratamento da síndrome das pernas inquietas, não existem provas suficientes que demonstrem a eficácia a longo prazo. Na medida em que a síndrome das pernas inquietas é, frequentemente, uma doença que se manifesta durante toda a vida, os dados a longo prazo foram considerados fundamentais. O Comité manifestou igualmente preocupação relativamente ao facto de uma grande percentagem de doentes do estudo ter suspenso o tratamento com Nenad devido a irritação da pele, tornando o sistema inadequado para uma utilização a longo prazo. Surgiram igualmente problemas com pensos que não aderiram de forma adequada à pele.

Por conseguinte, nessa data, o CHMP considerou que os benefícios do Nenad no tratamento da síndrome das pernas inquietas não eram superiores aos riscos envolvidos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar a EMEA da retirada do pedido de autorização está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso com o Nenad?

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