



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de dezembro de 2022
EMA/913652/2022
EMA/H/C/005869

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o Imbarkyd (bardoxolona)

A Reata Ireland Limited retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado para o Imbarkyd para o tratamento da doença renal crónica causada pela síndrome de Alport em adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos.

A empresa retirou o pedido em 9 de novembro de 2022.

O que é o Imbarkyd e qual a utilização prevista?

O Imbarkyd foi desenvolvido como um medicamento para a doença renal crónica causada pela síndrome de Alport. Destinava-se a adultos e crianças com 12 ou mais anos de idade.

O Imbarkyd contém a substância ativa metil-bardoxolona e iria ser disponibilizado na forma de cápsulas a tomar por via oral.

O Imbarkyd foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 25 de maio de 2018 para a doença renal crónica causada pela síndrome de Alport. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182019.

Como funciona o Imbarkyd?

A metil-bardoxolona, a substância ativa do Imbarkyd, ativa o fator de transcrição Nrf2, uma proteína que regula certos genes envolvidos na inflamação. Nos doentes com doença renal crónica causada pela síndrome de Alport, a atividade do Nrf2 está, muitas vezes, alterada. Por conseguinte, esperava-se que o Imbarkyd restabelecesse a função renal e aliviasse os sintomas dos doentes.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal que incluiu 157 doentes com doença renal crónica ligeira a moderada causada pela síndrome de Alport. O estudo analisou a taxa de filtração glomerular estimada, uma medida do funcionamento dos rins. O tratamento com o Imbarkyd foi comparado com um placebo (tratamento simulado).

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



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 formulado perguntas à empresa. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa à última ronda de perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e das respostas da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Imbarkyd não podia ser autorizado para o tratamento da doença renal crónica causada pela síndrome de Alport.

Não ficou claro, a partir dos dados fornecidos pelo requerente, como a bardoxolona é degradada no organismo e se os medicamentos finais são suscetíveis de afetar a saúde dos doentes. O estudo não demonstrou de forma convincente um efeito benéfico sustentado da bardoxolona na função renal em doentes com síndrome de Alport, e existiam preocupações quanto a potenciais efeitos negativos na função renal e cardíaca.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que os benefícios do Imbarkyd 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 porque a Agência considera que os dados fornecidos não permitem, neste momento, chegar a uma conclusão sobre uma relação benefício-risco positiva.

Esta retirada afeta os doentes incluídos em ensaios clínicos?

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

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.