



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de outubro de 2025
EMA/432931/2024
EMA/H/C/005954

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para Syfovre (*pegcetacoplano*)

O reexame confirma a recusa

A empresa que apresentou o pedido de Autorização de Introdução no Mercado, a Apellis Europe B.V., tinha solicitado um reexame do parecer inicial da EMA, de 27 de junho de 2024, que recomendava a recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o Syfovre, um medicamento destinado ao tratamento da atrofia geográfica causada pela degenerescência macular relacionada com a idade (DMI).

Após reexaminar o seu parecer inicial, a Agência Europeia de Medicamentos emitiu o seu parecer final, em 19 de setembro de 2024, no qual confirmou a sua recomendação de recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o Syfovre.

O que é o Syfovre e qual a utilização prevista?

O Syfovre foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento de adultos com atrofia geográfica, uma forma avançada de DMI. A DMI é uma doença que afeta a parte central da retina (denominada mácula) na parte posterior do olho. Em doentes com atrofia geográfica, desenvolvem-se lesões (áreas de morte celular) na retina e na mácula, o que leva à perda de visão. O Syfovre contém a substância ativa pegcetacoplano e devia estar disponível como solução a injetar no olho.

Como funciona o Syfovre?

O sistema complementar é um conjunto de proteínas que faz parte do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). Nas pessoas com atrofia geográfica, o sistema de complemento é demasiado ativo, causando inflamação e morte celular. A substância ativa do Syfovre, o pegcetacoplano, liga-se à proteína C3 do sistema complementar e bloqueia-a. Ao bloquear o C3, o pegcetacoplano impede a ativação do sistema do complemento. Isto retarda o crescimento de lesões de atrofia geográfica.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de dois estudos principais que incluíram um total de 1258 adultos com atrofia geográfica causada pela DMI. Os estudos duraram 24 meses e compararam as injeções do Syfovre no olho com um procedimento simulado em que não foi administrada nenhuma injeção

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



efetiva. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração do tamanho das lesões de atrofia geográfica no olho após 12 meses.

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

No momento da avaliação inicial, embora os estudos tenham demonstrado que o Syfovre abrandou o crescimento das lesões de atrofia geográfica, a Agência considerou que tal não resultou em benefícios clinicamente significativos para os doentes. Observou-se que os benefícios de um tratamento devem ter um impacto no funcionamento quotidiano dos doentes, o que não foi demonstrado nos estudos. Em termos de segurança, as injeções regulares no olho implicam um risco significativo de acontecimentos adversos, incluindo o desenvolvimento de outras formas de DMI ou de inflamação no olho, o que poderá agravar ainda mais a visão.

Estas preocupações não se alteraram após o reexame dos dados fornecidos e a tomada em consideração das informações partilhadas pelos doentes e pelas organizações de profissionais de saúde (as chamadas intervenções de terceiros). Embora a Agência reconheça a necessidade médica não satisfeita de um tratamento eficaz para as pessoas com atrofia geográfica causada pela DMI, o seu parecer manteve-se no sentido de que a magnitude da eficácia do Syfovre não era superior aos potenciais riscos. Por conseguinte, a Agência concluiu que não foi possível estabelecer um equilíbrio positivo entre os benefícios e os riscos do medicamento no tratamento da atrofia geográfica causada pela DMI.

Esta recusa 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 Syfovre.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o seu médico do ensaio clínico.