



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 de maio de 2024
EMA/256601/2024
EMA/H/C/006112

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Kinharto (omecamtiv mecarbil)

Em 7 de maio de 2024, a Cytokinetics (Ireland) Limited retirou o seu pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o Kinharto, para o tratamento da insuficiência cardíaca crónica (de longa duração).

O que é o Kinharto e qual a utilização prevista?

O Kinharto foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento de adultos com insuficiência cardíaca de longa duração que apresentam sintomas da doença e uma fração de ejeção reduzida inferior a 30 %. A fração de ejeção é uma medida da capacidade do coração de bombear o sangue.

O Kinharto contém a substância ativa omeclamtiv mecarbil e devia estar disponível na forma de comprimidos de libertação prolongada a tomar por via oral. Os comprimidos de libertação prolongada libertam a substância ativa lentamente durante algumas horas, permitindo que o medicamento seja administrado com menos frequência.

Como funciona o Kinharto?

A substância ativa do Kinharto, o omeclamtiv mecarbil, liga-se a uma proteína muscular cardíaca denominada miosina, que está envolvida na contração do coração. Ao ligar-se à miosina, esperava-se que o Kinharto ajudasse o músculo cardíaco a contrair-se de forma mais forte, o que aumenta a capacidade do coração de bombear sangue para todo o organismo.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou dados de um estudo que incluiu mais de 8200 pessoas com insuficiência cardíaca sintomática e fração de ejeção reduzida (35 % ou inferior) que foram hospitalizadas no momento do estudo ou que tinham sido recentemente hospitalizadas ou procuraram assistência médica urgente devido a insuficiência cardíaca e estavam a receber tratamento padrão. O estudo comparou o Kinharto com um placebo (tratamento simulado) e o principal parâmetro de eficácia foi o tempo decorrido até os doentes apresentarem um agravamento da insuficiência cardíaca que necessitou de cuidados médicos urgentes ou morreram devido a doença cardiovascular (doença do coração ou dos vasos sanguíneos).

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 da resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha reservas, sendo de parecer que o Kinharto não podia ser autorizado para o tratamento da insuficiência cardíaca crónica (de longa duração).

Apesar de os resultados do estudo principal terem demonstrado que o tratamento com Kinharto aumentou o tempo decorrido até os doentes sofrerem agravamento da insuficiência cardíaca ou morrerem, a Agência considerou que este efeito benéfico principal era modesto e que não podia ser apoiado por outros resultados do estudo. Além disso, apesar de parecer que os dados sugiram que os doentes com uma fração de ejeção mais gravemente reduzida (inferior a 30 %) teriam maior probabilidade de beneficiar do Kinharto, não houve evidência suficiente para sustentar a limitação do tratamento a este subgrupo, nem foi possível concluir outros estudos para sustentar esta constatação de subgrupo. Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que os benefícios do Kinharto 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 a retirada se baseava nas observações da EMA de que os resultados do estudo principal não eram suficientes para concluir que os benefícios do Kinharto são superiores aos riscos.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

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