



19 de setembro de 2025  
EMA/300796/2025  
EMEA/H/C/005657

## Retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para Omforro (midazolam)

A Regulatory Pharma Net S.r.l. retirou o seu pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Omforro para sedação consciente (para acalmar ou tornar as pessoas sonolentas) antes ou durante procedimentos de diagnóstico ou cirúrgicos em que o doente permaneça acordado (sedação consciente) ou como pré-medicação antes da anestesia.

A empresa retirou o pedido em 12 de setembro de 2025.

### O que é o Omforro e qual a utilização prevista?

O Omforro foi desenvolvido como um medicamento para sedação consciente (para acalmar ou tornar as pessoas sonolentas) antes ou durante procedimentos de diagnóstico ou cirúrgicos em que o doente permaneça acordado (sedação consciente). Destinava-se também a ser utilizado como pré-medicação antes da anestesia. Destinava-se a ser utilizado em adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade.

O Omforro contém a substância ativa midazolam e devia estar disponível sob a forma de pulverização nasal.

O Omforro foi desenvolvido como um medicamento híbrido, o que significa que contém a mesma substância ativa que um medicamento de referência autorizado, mas existem diferenças entre ambos. O medicamento de referência, Ipnovel, está disponível na forma de solução injetável, enquanto o Omforro deveria estar disponível como pulverização nasal.

### Como funciona o Omforro?

A substância ativa do Omforro, o midazolam, pertence a uma classe de medicamentos sedativos denominados benzodiazepinas. Liga-se aos receptores (alvos) do neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro e ativa-os. Os neurotransmissores, como o GABA, são substâncias químicas que permitem que as células nervosas comuniquem entre si. No cérebro, o GABA está envolvido na redução da atividade elétrica. Ao ativar os receptores GABA, o midazolam abrandá a atividade cerebral, o que faz com que a pessoa se sinta relaxada e sonolenta. A extensão dos efeitos



do Omforro sobre a atividade cerebral depende da dose administrada e dos outros medicamentos utilizados durante o procedimento.

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

A empresa apresentou os resultados de estudos que analisaram o comportamento do Omforro no organismo e o modo como é absorvido, modificado e eliminado do organismo.

### **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 iniciais fornecidas pela empresa e formulado perguntas à empresa. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas quando retirou o pedido.

### **Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?**

Com base na revisão dos dados, no momento da retirada, a Agência tinha algumas preocupações e o seu parecer provisório era que o Omforro não podia ter sido autorizado para sedação consciente ou como pré-medicação antes da anestesia.

A EMA receava que os dados fornecidos não fossem suficientes para apoiar a utilização prevista e a dose proposta para utilização em crianças. Existiam também preocupações quanto à qualidade do Omforro. Faltava uma avaliação do risco do medicamento que contém nitrosaminas, uma impureza. Além disso, faltavam algumas informações sobre o controlo e validação do processo de fabrico, bem como informações sobre o dispositivo de pulverização nasal utilizado nos estudos.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que a empresa não apresentara dados suficientes para apoiar o pedido para o Omforro.

### **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 não estava em condições de fornecer respostas ao CHMP dentro do prazo estabelecido no procedimento.

### **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 Omforro.

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