



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de maio de 2025
EMA/176131/2025
EMA/H/C/006259

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para Kinselby (resminostat)

A Agência Europeia de Medicamentos recomendou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o Kinselby, um medicamento destinado ao tratamento da micose fungoide e da síndrome de Sézary, dois cânceros raros de glóbulos brancos que afetam a pele.

A Agência emitiu o seu parecer em 22 de maio de 2025. A empresa que apresentou o pedido de autorização de introdução no mercado, a 4SC AG, pode solicitar o reexame do parecer no prazo de 15 dias a contar da receção do mesmo.

O que é o Kinselby e qual a utilização prevista?

O Kinselby é um medicamento desenvolvido para o tratamento de estádios avançados da micose fungoide e do síndrome de Sézary, dois cânceros que afetam os glóbulos brancos denominados células T e causam lesões e saliências na pele. Destinava-se a pessoas cuja patologia era estável após o tratamento com medicamentos sistémicos (medicamentos que funcionam em todo o organismo) ou radiação cutânea.

O Kinselby contém a substância ativa resminostat e devia estar disponível na forma de comprimidos.

Como funciona o Kinselby?

A substância ativa do Kinselby, o resminostat, é um inibidor das histonas deacetilases (HDAC). Isto significa que bloqueia a atividade das histonas deacetilases, enzimas que podem ligar e desligar os genes e desempenhar um papel no desenvolvimento do cancro. Ao bloquear a atividade destas enzimas, esperava-se que o medicamento ajudasse a ativar os genes que suprimem o crescimento das células cancerígenas e, ao mesmo tempo, ajudasse a desativar os que o promovem.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal que incluiu 201 doentes com estádios avançados de micose fungoide ou síndrome de Sézary que estavam sob controlo com outros tratamentos. Os doentes no estudo tomaram Kinselby ou placebo (um tratamento simulado) e o principal parâmetro de eficácia foi a duração da vida dos doentes sem agravamento da doença.

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



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

O Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência observou que o estudo principal não forneceu provas suficientes de que o Kinselby é eficaz em doentes com micose fungoide estável ou síndrome de Sézary. Verificaram-se alguns problemas com a forma como o estudo foi realizado, o que significa que não era possível basear-se em dados que mostrassem o tempo de vida dos doentes sem agravamento da doença. Além disso, o estudo não demonstrou que o Kinselby fosse eficaz noutros parâmetros, como a melhoria da sobrevivência global (o tempo de vida global).

Por conseguinte, a Agência considerou que os benefícios do Kinselby não eram superiores aos seus riscos e recomendou a recusa da concessão de uma autorização de introdução no mercado.

Esta recusa afeta os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou a Agência de que não existem ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso com o Kinselby.