**Atualização da Submissão Regulamentar de Aducanumab na União Europeia**

* *Biogen irá solicitar a revisão do parecer negativo do CHMP*

**Cambridge, Mass.– 17 de Dezembro 2021** – A [Biogen](http://www.biogen.com) Inc. (Nasdaq: BIIB) e a Eisai Co., Ltd. (Tóquio, Japão) anunciam hoje que o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) adotou um parecer negativo sobre o Pedido de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de aducanumab para o tratamento dos estadios precoces da Doença de Alzheimer, que são o Défice Cognitivo Ligeiro e a Demência Ligeira devidos a Doença de Alzheimer. Esta decisão está alinhada com uma votação de tendência negativa da Comissão em novembro de 2021. A Biogen irá solicitar uma revisão do parecer pelo CHMP.

"Para os europeus atingidos pela Doença de Alzheimer, a falta de opções para tratar as fases iniciais da doença é sentida todos os dias. Quanto mais tempo esperarmos, mais pessoas progredirão para uma demência mais avançada, e poderemos perder a potencial oportunidade de as tratar", refere Priya Singhal, Médica, Mestre em Saúde Pública, atual Responsável pelo Departamento de Investigação e Desenvolvimento da Biogen. "Como parte do processo de revisão do parecer, procuraremos abordar os motivos de recusa do CHMP, com o objetivo de tornar este medicamento disponível na UE. Os cidadãos da União Europeia que sofrem de Doença de Alzheimer merecem ter acesso a tratamentos inovadores para a sua patologia".

Os regulamentos da Comissão Europeia1 permitem que um requerente solicite uma revisão do parecer do CHMP, seguido da submissão de documentação com a fundamentação pormenorizada do pedido. O Comité tem então 60 dias após a receção desta documentação para rever o seu parecer.2

O pedido de AIM incluiu dados de eficácia, segurança e de biomarcadores provenientes do programa global de desenvolvimento clínico e de vários estudos, os quais incluíram aproximadamente 3.600 doentes em mais de 20 países.

Em Junho de 2021, a Agência Americana do Medicamento (FDA) concedeu aprovação acelerada para ADUHELM® (aducanumab-avwa), solução injetável de 100 mg/mL para uso intravenoso, como o primeiro tratamento da doença de Alzheimer que aborda a via patológica subjacente, pela redução das placas de beta amilóide no cérebro. ADUHELM foi também aprovado nos Emirados Árabes Unidos (EAU).

**Sobre o aducanumab**

Aducanumab é um anticorpo monoclonal humano contra a proteína beta amiloide. A acumulação de placas beta amilóide no cérebro é uma característica fisiopatológica que define a doença de Alzheimer.

Nos EUA, aducanumab está aprovado para o tratamento da doença de Alzheimer. O tratamento com aducanumab deve ser iniciado em doentes com défice cognitivo ligeiro ou demência ligeira devidos a doença de Alzheimer, a população em que o tratamento foi iniciado em ensaios clínicos. Não existem dados de segurança ou eficácia sobre o início do tratamento em fases anteriores ou posteriores da doença. Esta indicação é concedida ao abrigo de uma aprovação acelerada, com base na redução das placas de beta-amilóide em doentes tratados com aducanumab. A aprovação a longo prazo desta indicação está sujeita à verificação do benefício clínico em estudo(s) de confirmação.

**Sobre a Doença de Alzheimer**

A Doença de Alzheimer é uma doença neurológica progressiva e o tipo de demência mais frequente, representando entre 50 e 70% do total de casos de Demência.3 Estima-se que na Europa cerca de 10 milhões de pessoas sofrem de demência (excluindo Défice Cognitivo Ligeiro).4 Esta surge aquando da formação e acumulação no cérebro de proteínas que impossibilitam a ligação entre as diferentes células cerebrais, o que pode acontecer até 20 anos antes do aparecimento dos primeiros sintomas. Sem essa conexão – que permite o envio de sinais entre as diferentes partes do cérebro – as células vão-se deteriorando e chegam até a morrer, levando assim à perda de um conjunto de funções cognitivas, nomeadamente a capacidade de memória, de raciocínio, de linguagem, de concentração, entre outras. À medida que o indivíduo vai perdendo estas capacidades (sem as conseguir recuperar), o seu comportamento e autonomia acabam por ficar cada vez mais comprometidos, resultando numa crescente dependência e, na maioria dos casos, em morte. O Défice Cognitivo Ligeiro devido à doença de Alzheimer é uma das primeiras fases sintomáticas da doença quando os sintomas começam a ser mais visíveis e podem ser detetados e diagnosticados.

**Sobre a Biogen**

A Biogen, fundada em 1978, é uma empresa de biotecnologia pioneira nas Neurociências que tem como principal objetivo a investigação e o desenvolvimento de terapêuticas para um conjunto de doenças neurológicas, nomeadamente a Esclerose Múltipla, a Doença de Alzheimer, a Doença de Parkinson, a Esclerose Lateral Amiotrófica, a Atrofia Muscular Espinhal, entre outras.

Líder em investigação científica inovadora nas Neurociências na última década, a Biogen conta hoje com alguns dos melhores Neurologistas e Neurocientistas do mundo e colabora globalmente com médicos e líderes científicos para promover a investigação clínica. Mais informação disponível em: [www.biogen.pt](http://www.biogen.pt)

**Sobre a Eisai EMEA**

Na Eisai, tudo o que fazemos tem como objetico colocar o doente e suas famílias em primeiro lugar através da nossa filosofia de humanização dos cuidados de saúde. Somos o centro europeu da Eisai Co. Ltd., e fazemos parte de uma equipa multinacional que opera através de uma rede global de centros de investigação e desenvolvimento, locais de fabrico e afiliadas.

A nossa paixão e dedicação ao cuidado dos doentes é a força motriz por detrás dos nossos esforços para investigar e desenvolver medicamentos inovadores em diversas áreas terapêuticas com necessidades não preenchidas, incluindo oncologia e neurologia.

A nossa missão é clara; esforçamo-nos por dar um contributo significativo e duradouro à sociedade de uma forma ética, *compliant* e sustentável, incorporando a nossa filosofia da humanização dos cuidados de saúde em tudo o que fazemos.

Para mais informações sobre Eisai na região EMEA, por favor visite: [www.eisai.eu](http://www.eisai.eu)

**Para mais informações, contactar:**

Lift Consulting

Fábio Duarte | 911 774 428 | [fabio.duarte@lift.com.pt](mailto:fabio.duarte@lift.com.pt)

Anabela Pereira | 936 282 863 | [anabela.pereira@lift.com.pt](mailto:anabela.pereira@lift.com.pt)

|  |
| --- |
|  |

###

|  |  |
| --- | --- |
| MEDIA CONTACT(S):  **Biogen**  Ashleigh Koss  + 1 908 205 2572  [public.affairs@biogen.com](mailto:public.affairs@biogen.com)  **Eisai Co., Ltd.**  Public Relations Department  TEL : +81 (0)3 3817 5120 | INVESTOR CONTACT(S):  **Biogen**  Mike Hencke  +1 781 464 2442  [IR@biogen.com](mailto:IR@biogen.com)  **Eisai Co., Ltd.**  Investor Relations Department  TEL: +81 (0)70-8688-9685 |

Referências

EC guideline: REGULATION (EC) No 726/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 31 March 2004 (https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0001:0033:en:PDF)

2 European Medicines Agency, Procedural Advice on the Re-Examination of CHMP Opinions, 2009. <https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/procedural-advice-re-examination-chmp-opinions_en.pdf>

3 Dementia Fact Sheet. World Health Organization. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dementia> Consultado a 22 de Outubro de 2020.

4 Dementia in Europe Yearbook 2019: Estimating the prevalence of dementia in Europe. Alzheimer Europe. <https://www.alzheimereurope.org/content/download/195515/1457520/file/FINAL%2005707%20Alzheimer%20Europe%20yearbook%202019.pdf>. Consultado a 22 de Outubro de 2020.

Biogen-147314 | Dezembro 2021