

Autorizado ensaio clínico de medicamento oral contra dengue

Aprovação refere-se ao ensaio clínico Fase 2a de medicamento de uso oral inibidor de replicação dos quatro sorotipos do vírus da dengue.

A Anvisa publicou, nesta segunda-feira (21/10), a autorização para o início do ensaio clínico Fase 2a que tem o objetivo de avaliar a farmacocinética, a segurança e a eficácia do medicamento EYU688, em comparação ao placebo, em pacientes infectados com qualquer um dos sorotipos da dengue.

A dengue é uma doença febril aguda, sistêmica, dinâmica, debilitante e autolimitada, transmitida às pessoas através da picada de fêmeas dos mosquitos *Aedes aegypti* infectadas. Os quatro sorotipos da dengue conhecidos atualmente, DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4, são capazes de causar a doença. A substância ativa EYU688, que será investigada no ensaio clínico autorizado, atua na proteína NS4B, presente na membrana dos quatro sorotipos do vírus, interrompendo o complexo de replicação viral.

O desenvolvimento clínico do EYU688 está sendo patrocinado no país pela empresa farmacêutica Novartis Biociências, localizada em São Paulo. Além do Brasil, o ensaio clínico está sendo realizado em Cingapura, na Índia, na Malásia e no Vietnã. Na Fase 2a do ensaio clínico, o patrocinador planeja incluir 38 pacientes, a serem recrutados em centros de pesquisa clínica localizados em Brasília-DF (7), em Sorocaba e São José do Rio Preto-SP (17), em Manaus-AM (7) e no Rio de Janeiro-RJ (7).

De acordo com o Ministério da Saúde, a dengue é endêmica no Brasil, com a ocorrência de casos durante o ano todo. A doença tem um padrão sazonal, coincidente com períodos quentes e chuvosos, quando são observados o aumento do número de casos e um risco maior para epidemias. Reconhecendo a importância do desenvolvimento de opções terapêuticas para o tratamento da dengue no Brasil, a Anvisa realizou todos os esforços possíveis para a avaliação do pedido de autorização do ensaio clínico, no menor tempo possível.

Sobre a pesquisa

O ensaio clínico Fase 2a autorizado pela Agência é um estudo de caráter randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, o que significa que os pacientes serão divididos de forma aleatória em dois grupos: um receberá o medicamento EYU688 e o outro receberá um placebo (substância fabricada para ter a aparência exata de um medicamento real, porém composta por substâncias químicas inativas, como amido e açúcar), sem que os participantes ou os pesquisadores saibam quem está em cada grupo. Este tipo de desenho é utilizado para reduzir o viés e garantir a maior precisão possível na avaliação dos resultados.

O objetivo principal desse ensaio é avaliar a eficácia, a segurança e a farmacocinética do EYU688 em pacientes infectados com a dengue. A farmacocinética examina como o corpo absorve, distribui, metaboliza e elimina o medicamento, informações cruciais para entender como a substância ativa age no organismo.

Protocolo do estudo

Os detalhes do protocolo clínico estão disponíveis no [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov), sob o código NCT06006559, que fornece informações adicionais sobre os critérios de inclusão e exclusão dos participantes, o desenho detalhado do estudo e as metas que ele pretende atingir.

Análise pela Anvisa

Após uma rigorosa análise da documentação técnico-científica apresentada pela patrocinadora Novartis Biociências, que incluiu dados de estudos pré-clínicos (realizados em laboratório e em modelos animais) e clínicos prévios, a Anvisa concluiu que os benefícios potenciais do desenvolvimento do EYU688 superam os riscos. Com base nisso, o início do ensaio clínico foi

autorizado, permitindo que o estudo avance para esta nova fase no Brasil.

Essa aprovação representa um passo importante para encontrar novas alternativas no tratamento da dengue, uma doença que afeta milhões de pessoas e carece de opções terapêuticas eficazes, além do manejo sintomático.

O que são ensaios clínicos

Os ensaios clínicos são os estudos de um novo medicamento realizados em seres humanos. A fase clínica serve para demonstrar a segurança e a eficácia do medicamento experimental para a indicação proposta. Havendo a comprovação de que os benefícios superam os riscos, o medicamento experimental poderá ser registrado pela Anvisa e disponibilizado no mercado brasileiro, desde que haja a solicitação por parte da empresa desenvolvedora/patrocinadora do desenvolvimento clínico.

Para a realização de qualquer pesquisa clínica envolvendo seres humanos, é obrigatória a aprovação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e/ou da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

A anuência de pesquisa clínica pela Anvisa se aplica somente às pesquisas clínicas que tenham a finalidade de registro e pós-registro de medicamentos, por solicitação de empresas patrocinadoras ou de seus representantes.

O prazo para início da pesquisa clínica, após a aprovação ética e regulatória, é definido pelo patrocinador do estudo.

Webinar apresenta medidas de prevenção de infecções em cirurgias oftalmológicas

Encontro será na próxima quinta-feira (24/10), às 10h. Participe!

A Anvisa irá realizar, na próxima quinta-feira (24/10), um webinar para orientar gestores e profissionais de saúde sobre as medidas de prevenção de infecções após procedimentos oftalmológicos.

No encontro, a Agência irá apresentar e reforçar a necessidade de observar as normas e orientações sanitárias. Para participar, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 24/10, às 10h - [Webinar - Medidas de Prevenção de Infecções em Cirurgias Oftalmológicas](#)

Webinar

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento.

[Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 22.10.2024.