

abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
Clipping da imprensa

Brasília, 03 de julho de 2020 às 07h52
Seleção de Notícias

Terra - Notícias | BR

Patentes

EUSA Pharma anuncia aprovação pela FDA do ensaio clínico de Fase 3 para o siltuximabe em pacientes hospitalizados com síndrome do desconforto respiratório agudo associado à COVID-19	3
--	----------

Metrópoles Online | DF

Pirataria

Ex-funcionários da Hermès são julgados por falsificações de bolsas de luxo	6
---	----------

EUSA Pharma anuncia aprovação pela FDA do ensaio clínico de Fase 3 para o siltuximabe em pacientes hospitalizados com síndrome do desconforto respiratório agudo associado à COVID-19



A EUSA **Pharma**, uma empresa biofarmacêutica global focada em oncologia e doenças raras, anunciou hoje que a Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA, na sua sigla em inglês) aprovou um protocolo de ensaio clínico de Fase 3 randomizado, duplo-cego e controlado por placebo para avaliar a segurança e eficácia do siltuximabe intravenoso mais padrão de atendimento em pacientes hospitalizados com Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo (SDRA) associada à COVID-19.

O siltuximabe é um anticorpo monoclonal que neutraliza diretamente a interleucina (IL)-6, uma citocina inflamatória detectada em níveis elevados em várias condições inflamatórias, incluindo a COVID-19. Ela se vincula especificamente à IL-6, inativando a sinalização induzida pela IL-6.

Lee Morley, CEO da EUSA **Pharma**, disse: "Desde o início da pandemia, um número crescente de evidências foi publicado, destacando que a SDRA associada à COVID-19 pode exibir características de hiperinflamação sistêmica, como resultado da produção excessiva de citocinas - a chamada "tempestade de citocinas" -, com a IL-6 reconhecida como um fator-chave dessa condição grave. Assim sendo, as abordagens de tratamento que neutralizam a IL-6 poderiam desempenhar um papel fundamental na mitigação de outras inflamações prejudiciais e na

progressão para insuficiência respiratória, que pode ser fatal. Agradecemos à FDA por reconhecer a importância deste estudo clínico e pela rápida aprovação que recebemos. Nosso plano agora é iniciar o estudo o mais rápido possível, com a esperança de obter melhores resultados clínicos nesses pacientes críticos".

Até o momento, vários ensaios clínicos independentes começaram no mundo todo com o objetivo de explorar a segurança e a eficácia do siltuximabe no tratamento de pacientes graves com COVID-19. Os resultados finais do estudo SISCO1 (**Siltuximab In Serious COVID-19**) - patrocinado pelo Hospital Papa Giovanni XXIII -, um ensaio observacional de controle de coorte que investiga o siltuximabe mais padrão de atendimento em pacientes com COVID-19 com complicações respiratórias graves, estão disponíveis no resumo pré-impresso aqui.² No entanto, o ensaio clínico confirmatório aprovado recentemente é vital, uma vez que essas descobertas requerem validação em um estudo randomizado bem controlado e há dados publicados limitados sobre a segurança e eficácia do siltuximabe na COVID-19. O siltuximabe ainda não foi aprovado pela FDA para complicações associadas à COVID-19.

Sobre o novo ensaio clínico

A EUSA **Pharma** recebeu a aprovação da FDA para prosseguir com um ensaio clínico de Fase 3 randomizado, duplo-cego e controlado por placebo para avaliar a segurança e eficácia do siltuximabe intravenoso mais padrão de atendimento em pacientes hospitalizados com SDRA associada à COVID-19,

Continuação: EUSA Pharma anuncia aprovação pela FDA do ensaio clínico de Fase 3 para o siltuximabe em pacientes hospitalizados com síndrome do desconforto respiratório agudo associado à COVID-19

em comparação com o placebo mais padrão de atendimento. O estudo multicêntrico terá como meta inscrever aproximadamente 400 pacientes com SDR viral e níveis séricos elevados de IL-6. O objetivo primário é avaliar a mortalidade por todas as causas em 28 dias com a adição do siltuximabe ao padrão de atendimento, em comparação com o placebo mais padrão de atendimento. Os objetivos secundários incluem: tempo até a escala ordinal de 7 categorias de melhora do estado clínico, dias sem ventilador em 28 dias, dias sem falência de órgãos, tempo de permanência na unidade de terapia intensiva, tempo de internação hospitalar, função pulmonar e melhora radiográfica.

Sobre o SYLVANT®? (siltuximabe)

O SYLVANT é um anticorpo monoclonal direcionado à IL-6 aprovado pela FDA e pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), além de órgãos reguladores de várias outras jurisdições no mundo inteiro, para o tratamento de pacientes com doença de Castleman multicêntrica (MCD) que são vírus da imunodeficiência humana (HIV) negativo e herpesvírus humano tipo 8 (HHV-8) negativo (também conhecido como MCD idiopática). A EUSA **Pharma** possui os direitos exclusivos do SYLVANT em todo o mundo. A EUSA **Pharma** concedeu à BeiGene, Ltd. os direitos exclusivos de desenvolvimento e comercialização do SYLVANT na Grande China.

O SYLVANT não está licenciado para o tratamento de COVID-19.

Indicações e uso do SYLVANT - Consulte as informações completas de prescrição para obter detalhes adicionais.

O SYLVANT é indicado para o tratamento de pacientes com MCD que são HIV negativo e HHV-8 negativo.

Limitações de uso: o SYLVANT não foi estudado em pacientes com MCD que são HIV positivo ou HHV-8 positivo, porque o SYLVANT não se vinculou à IL-6 produzida por vírus em um ensaio não clínico.

Contraindicações: reação de hipersensibilidade grave ao siltuximabe ou a qualquer um dos excipientes do SYLVANT.

Dosagem e administração

Administre 11 mg/kg de SYLVANT durante 1 hora como uma infusão intravenosa a cada 3 semanas até a falha.

Realize exames laboratoriais de hematologia antes de cada dose da terapia SYLVANT nos primeiros 12 meses e a cada 3 ciclos de dosagem a seguir. Se os critérios de tratamento descritos nas Informações sobre a prescrição não forem atendidos, considere adiar o tratamento com SYLVANT. Não reduza a dose.

Não administre SYLVANT a pacientes com infecções graves até que a infecção seja solucionada.

Interrompa o SYLVANT em pacientes com reações graves à infusão, anafilaxia, reações alérgicas graves ou síndromes de liberação de citocinas. Não restabeleça o tratamento.

Sobre a EUSA **Pharma**

Fundada em março de 2015, a EUSA **Pharma** é uma empresa biofarmacêutica de classe mundial focada em oncologia e doenças raras. A empresa possui extensas operações comerciais nos Estados Unidos e na Europa, além de presença direta em outros mercados do mundo todo. A EUSA **Pharma** é liderada por uma equipe de gerenciamento experiente, com um sólido histórico de criação de empresas farmacêuticas bem-sucedidas, e é apoiada por importantes fundos levantados pelo principal investidor em ciências da vida, a EW Healthcare Partners. Para mais in-

Continuação: EUSA Pharma anuncia aprovação pela FDA do ensaio clínico de Fase 3 para o siltuximabe em pacientes hospitalizados com síndrome do desconforto respiratório agudo associado à COVID-19

formações, acesse: www.eusapharma.com.

Referências

1 Estudo observacional do uso do siltuximabe (SYLVANT) em pacientes diagnosticados com infecção por COVID-19 que desenvolveram complicações respiratórias graves (SISCO) [NCT04322188]: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04322188>

2 Inativação da via de sinalização da IL-6 com o siltuximabe em pacientes com insuficiência respiratória causada por COVID-19: um estudo de coorte observacional. Gritti et al; medRxiv 2020.04.01.20048561; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.01.20048561>

O texto no idioma original deste anúncio é a versão oficial autorizada. As traduções são fornecidas apenas como uma facilidade e devem se referir ao texto no idioma original, que é a única versão do texto que tem efeito legal.

Ver a versão original em [businesswire.com](https://www.businesswire.com/news/home/20200702005391/pt/): <https://www.businesswire.com/news/home/20200702005391/pt/>

Contato:

Lee Morley

CEO

EUSA **Pharma**

E-mail: covid.press@eusapharma.com

Barney Mayles

Diretor associado

OPEN Health

E-mail: barneymayles@openhealthgroup.com

Celular: +44 (0)7936 768568

Fonte:

BUSINESS WIRE

: Bebê esquilo órfão viraliza comendo em vídeo assistir Bebê esquilo órfão viraliza comendo em vídeo

Ex-funcionários da Hermès são julgados por falsificações de bolsas de luxo



A grife francesa é responsável pela criação de modelos clássicos, que ainda fazem sucesso no mercado de luxo

O grupo é acusado pela produção de réplicas utilizando técnicas e materiais da grife, além de vendas internacionais. No século 18, a Hermès começou a construir o legado composto pelos seguintes pilares: tradições, design e luxo. Durante a sua lendária trajetória, a casa francesa se tornou responsável pela criação de clássicas bolsas que viraram ícones de desejo mundial. Paralelamente ao crescente sucesso e as extensas filas de espera pelos modelos limitados da grife, o mercado de falsificações tenta aproveitar a alta demanda. Contudo, na última quarta-feira (24/06), foi dado início ao julgamento de ex-funcionários da label investigados por produções ilegais das bags. O grupo, composto por ex-colaboradores da Hermès, foi julgado por falsificações de bolsas de luxo. Entre elas, a Birkin, um dos modelos mais requisitados da marca, idealizado em homenagem à atriz e modelo inglesa Jane Birkin, em 1984.

Não demorou para a renomada criação repercutir mundo afora. Atualmente, pode custar até seis dígitos aos amantes da bag. O julgamento teve duração de três dias. Nas sessões, os acusados admitiram grande parte das acusações. Os envolvidos responderam pela organização de um esquema de falsificações das bolsas de luxo em série, criado em 2011 e com atuação até 2014. Após a confecção, os acessórios eram comercializados por cerca de 44% do valor original de cada peça. A grife francesa é responsável pela criação de modelos clássicos, que ainda fazem sucesso no mercado de luxo. Design e luxo estão entre os pilares da marca francesa. O crescente sucesso e as extensas filas de espera pelos modelos limitados da grife chamam atenção. Paralelamente, o mercado de réplicas atua a todo o vapor para entregar ao público peças semelhantes. Contudo, um grupo composto por ex-funcionários da casa foi acusado pela criação de um esquema de falsificação. Os promotores descreveram o caso como falsificações de alta qualidade, que permitem uma grande margem de lucro.

Continuação: Ex-funcionários da Hermès são julgados por falsificações de bolsas de luxo



Design e luxo estão entre os pilares da marca francesa



A label tem designs exclusivos

Nas sessões, as autoridades explicaram que três pessoas idealizaram a operação, sendo dois ex-funcionários da Hermès. Um era especialista em couro e o outro, responsável pela importação de peles exóticas para a grife. Segundo o portal WWD, outras oito pessoas também estão envolvidas no esquema e foram acusadas por formação de quadrilha, e produção e venda de produtos falsificados. Na sexta-feira (26/06), a justiça aplicou uma pena de 7 anos de prisão, mais multa de 750 mil euros. Os produtos detidos durante as investigações permanecem confiscados. Um dos idealizadores do grupo se mudou para o Vietnã no início das acusações, mas teve um mandado de prisão solicitado na última sessão. Os advogados da casa de luxo francesa pediram mais de um milhão de euros no processo. Desde 2011, os acusados trabalharam arduamente na produção de peças feitas à mão. O ex-funcionários da Hermès colocaram em prática o mesmo processo que acompanharam dentro da grife. O julgamento do grupo teve duração de três dias.

As decisões do júri estão com o veredicto marcado para 24 de setembro. Entenda o caso. De acordo com o site The Guardian, o tribunal descobriu a rede de falsificações durante a busca de um suspeito, acusado de vender bolsas roubadas na França a clientes de países como Japão e Ásia. Em meio às investigações do caso inicial, um ateliê escondido foi descoberto. Por lá, o grupo confeccionava peças semelhantes às da grife de luxo e vendiam como originais. O lucro estimado é superior a 2 milhões de euros. Os membros da quadrilha têm de 30 e 69 anos. Para o esquema, os ex-funcionários uniram as expertises adquiridas ao trabalhar na Hermès, com o esquema de confecções e revendas internacionais. Entre os modelos produzidos e vendidos pelo grupo está a Birkin. A peça foi idealizada pela Hermès em 1984, em homenagem à atriz Jane Birkin. O grupo comercializava os acessórios por 44% do valor original das bolsas. As bol-

Continuação: Ex-funcionários da Hermès são julgados por falsificações de bolsas de luxo



O crescente sucesso e as extensas filas de espera pelos modelos limitados da grife chamam atenção. Paralelamente, o mercado de réplicas atua a todo o vapor para entregar ao público peças semelhantes

As falsificadas também recebem couro de crocodilo, tecido nobre usando em peças seletas da casa de luxo. A matéria era obtida por meio de um acordo ilegal de importação da Lombardia, na Itália. Com o grupo, foram encontrados ferragens da label, que também eram utilizadas no acabamento das réplicas. No ateliê, estavam ferramentas exclusivas disponibilizadas aos artesãos da casa de luxo para aprimorar os acabamentos das bolsas feitas à mão. Colaborou Sabrina Pessoa



Contudo, um grupo composto por ex-funcionários da casa foi acusado pela criação de um esquema de falsificação

Continuação: Ex-funcionários da Hermès são julgados por falsificações de bolsas de luxo



Desde 2011, os acusados trabalharam arduamente na produção de peças feitas à mão



O ex-funcionários da Hermès colocaram em prática o mesmo processo que acompanharam dentro da grife

Continuação: Ex-funcionários da Hermès são julgados por falsificações de bolsas de luxo



O julgamento do grupo teve duração de três dias. As decisões do júri estão com o veredicto marcado para 24 de setembro



Entre os modelos produzidos e vendidos pelo grupo está a Birkin

Continuação: Ex-funcionários da Hermès são julgados por falsificações de bolsas de luxo



A peça foi idealizado pela Hermès em 1984, em homenagem à atriz Jane Birkin



O grupo comercializava os acessórios por 44% do valor original das bolsas

Índice remissivo de assuntos

Patentes

3

Pirataria

6