

abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
Clipping da imprensa

Brasília, 16 de outubro de 2020 às 08h16
Seleção de Notícias

Terra - Notícias | BR

Patentes

GNT Pharma anuncia resultados promissores de primeira linha em um estudo de fase II de nelonemdaz para pacientes com AVC isquêmico agudo tratados com recanalização endovascular 3

O Globo Online | BR

Direitos Autorais

Operação apreende mais 34 mil aparelhos de 'TV Box' em Resende; Polícia estima prejuízo de R\$ 26 milhões 5
RIO | O GLOBO

GNT Pharma anuncia resultados promissores de primeira linha em um estudo de fase II de nelonemdaz para pacientes com AVC isquêmico agudo tratados com recanalização endovascular

GNT **Pharma** Inc. hoje relata resultados de primeira linha positivos de um estudo multicêntrico de fase II, duplo-cego, randomizado, controlado por placebo para avaliar a **segurança** e eficácia **ótimas** do **nelonemdaz** em pacientes com AVC **isquêmico** agudo com **recanalização** dentro de 8 horas do início (SONIC). Nelonemdaz demonstrou eficácia promissora em resultados funcionais que medem a proporção de pacientes com independência funcional ou nenhum sintoma de deficiência em 1, 4 e 12 semanas após um ataque de AVC.

O nelonemdaz é um antagonista moderado do receptor N-metil d-aspartato (NMDA) seletivo para NR2B e potente spin trapper que previne a excitotoxicidade mediada pelo receptor NMDA e o estresse oxidativo, duas vias principais de morte de células cerebrais que levam à incapacidade e morte após acidente vascular cerebral. O nelonemdaz mostrou melhor eficácia e janela de tempo terapêutico mais longa do que os antagonistas NMDA ou antioxidantes isoladamente em 5 modelos animais de acidente vascular cerebral e sua segurança robusta foi verificada em dois estudos de fase I conduzidos para 165 voluntários jovens e idosos saudáveis nos EUA e na China.

A SONIC inscreveu 209 pacientes com AVC isquêmico moderado a grave com Escala NIH de AVC de 8 ou superior em 7 centros universitários de AVC na Coreia do Sul. Os pacientes receberam a primeira infusão de placebo, 500 mg de nelonemdaz (grupo de baixa dose) ou 750 mg de nelonemdaz (grupo de alta dose) antes da trombectomia. O grupo de baixa e alta dose recebeu 9 infusões consecutivas de 250 mg e 500 mg a cada 12 horas, respectivamente. O desfecho primário foi comparar a proporção de pacientes com bom desfecho funcional em 12 semanas após a ad-

ministração de placebo ou nelonemdaz. Um bom resultado funcional ou independência funcional é definido 0 (sem sintomas de deficiência) - 2 (leve deficiência capaz de cuidar de seus próprios assuntos sem assistência) da escala de Rankin modificada (mRS), a medida de resultado mais amplamente usada em AVC. Os grupos de dose baixa e alta apresentaram 60,0% (33 de 55) e 64,58% (31 de 48) de mRS 0-2 que foram maiores que 51,02% (25 de 49) de placebo. A proporção de pacientes sem sintomas de deficiência aumentou acentuadamente nos grupos tratados com nelonemdaz, conforme mostrado em 8,16% (4 de 49) para o placebo, 23,64% (13 de 55) para o grupo de baixa dose e 33,33% (16 de 48) para o grupo de alta dose. Não foram observados eventos adversos graves de nelonemdaz.

"Em comparação com o placebo, a administração de nelonemdaz aumentou a proporção de pacientes com bom resultado funcional para 26,62% e nenhum sintoma de deficiência para 408,46% em pacientes com AVC isquêmico moderado a grave que receberam trombectomia endovascular", disse o Dr. Byoung Joo Gwag, diretor executivo e fundador da GNT **Pharma** e inventor do nelonemdaz. "Nas últimas 3 décadas, quase todos os ensaios clínicos para pacientes com AVC de antagonistas ou antioxidantes NMDA falharam em mostrar efeitos benéficos enquanto mostraram eficácia significativa em modelos animais de AVC isquêmico transitório. Esses ensaios fracassados são atribuíveis ao recrutamento de pacientes com AVC isquêmico sem recanalização, monoterapia visando receptores NMDA ou estresse oxidativo e efeitos adversos de antagonistas do receptor NMDA. SONIC foi o primeiro ensaio clínico de um nelonemdaz neuroprotetor multitarget para pacientes com AVC isquêmico com recanalização endovascular que se tornou um tratamento padrão pa-

Continuação: GNT Pharma anuncia resultados promissores de primeira linha em um estudo de fase II de nelonemdaz para pacientes com AVC isquêmico agudo tratados com recanalização endovascular

ra AVC desde 2015. Em SONIC, o nelonemdaz foi bem tolerável e mostrou efeitos benéficos inovadores em pacientes com AVC isquêmico recanalizado."

O Dr. Dennis W. Choi, professor de Neurologia na Universidade Estadual de Nova York em Stony Brook, pioneiro na área de neuroproteção de acidente vascular cerebral e consultor científico da GNT **Pharma**, comentou que "os resultados da fase II foram bastante animadores e aumentam o interesse pelos resultados dos estudos mais abrangentes da fase III.

Em um estudo de fase II para 237 pacientes com AVC isquêmico agudo conduzido na China, o nelonemdaz foi bem tolerado e mostrou efeitos benéficos em pacientes que foram tratados com drogas trombolíticas dentro de 8 horas do início. Um estudo de fase III do nelonemdaz para 948 pacientes com AVC isquêmico tratados com uma droga trombolítica acaba de começar na China.

A eficácia e segurança promissoras do nelonemdaz comprovadas para pacientes com AVC isquêmico agudo com terapia de recanalização por tromboectomia endovascular ou drogas trombolíticas, como ativador de plasminogênio tecidual

recombinante, espera-se que abra uma nova era de terapia de neuroproteção para o tratamento de AVC.

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://w](https://www.businesswire.com/news/home/20201015006125/pt/)

www.businesswire.com/news/home/20201015006125/pt/

Contato:

GNT **Pharma**

Dr. Chang Gun Kim +82-2-70-4261-0786

cgkim@gntpharma.com

Fonte:

BUSINESS WIRE

:

Operação apreende mais 34 mil aparelhos de 'TV Box' em Resende; Polícia estima prejuízo de R\$ 26 milhões

RIO

RIO Em mais uma etapa da operação que teve início na semana passada, agentes da Receita Federal e da Polícia Civil do Rio de Janeiro apreenderam nesta quinta-feira 34.720 aparelhos de "TV Box" no Porto Seco de Resende, no interior do estado. Os dispositivos utilizados para acessar ilegalmente canais de televisão pagos estavam em contêineres que seriam distribuídos por todo RJ.

A apreensão foi resultado de troca de informações de inteligência entre Receita Federal, Polícia Federal, Coordenadoria de Recursos Especiais da Polícia Civil e Delegacia de Defesa de Serviços Delegados (D-DSD). As autoridades estimam que a ação gere um prejuízo de R\$ 26 milhões para criminosos.

Vantagens de R\$ 10 milhões:

O aparelho é conhecido como o novo "GatoNet". A ação que burla os serviços oficiais pode ser enquadrada como violação de **direitos** autorais, crime contra a propriedade imaterial e contrabando.

Sequência de apreensões

No último dia 9, foram apreendidos numa operação realizada no Porto de Itaguaí e nos Portos Secos de Nova Iguaçu e Resende. Na quarta-feira, foram encontrados em Resende. As duas ações teriam gerado um prejuízo de quase R\$ 100 milhões para grupos criminosos, segundo a polícia.

Índice remissivo de assuntos

Patentes

3

Direitos Autorais

5