

## **Pesquisas mais relevantes no mundo em andamento para a Esclerose Lateral Amiotrófica – ELA / DNM**

### **Reldasemtiv por Cytokinetics**

**Junho-2020**

#### **Uma breve visão do estudo**

Cytokinetics é uma empresa fundada em 1997 para desenvolver tratamentos focando deficiências em funções musculares.

Cytokinetics recentemente testou **reldasemtiv** depois de trabalhar anteriormente no **tirasemtiv**, seu medicamento inicial para a ELA. **Tirasemtiv** mostrou resultados promissores na fase 2 dos estudos clínicos (BENEFIT-ALS) em 2014, e foi seguido pela fase 3 dos estudos clínicos (VITALITY-ALS) que falhou em mostrar qualquer efeito positivo significativo na doença. Um dos problemas principais do **tirasemtiv** foi a tolerância. Apesar de focar o músculo, ele também afetava o cérebro e causava náusea, tontura e outros sintomas que foram considerados seguros, mas não toleráveis particularmente, o que causava a desistência dos participantes no estudo, e assim reduzindo o poder estatístico necessário para determinar qualquer benefício.

Antes da conclusão da fase 3 do estudo clínico, Cytokinetics também iniciou a fase 2 do estudo clínico do **reldasemtiv**, que tem todos os benefícios do **tirasemtiv**, mas sem a habilidade de cruzar a barreira hemato-encefálica no sistema nervoso central e causar os não desejáveis efeitos colaterais de tontura e náusea. Este foi um estudo clínico de fase 2 grande (com mais de 400 participantes) que melhorou drasticamente a tolerância, mas não atingiu o objetivo de mostrar estatisticamente a diminuição da capacidade respiratória, taxa de progressão da doença ou força muscular. **No entanto, como a dose era somente para 12 semanas, e a tendência estava indo em direção de um resultado positivo, a interpretação não é de um estudo clínico que fracassou, mas sim um que precisaria de mais testes para determinar se reldasemtiv tem valor no tratamento da ELA.**

Cytokinetics está atualmente planejando a fase 3 do estudo clínico com recrutamento visando começar em 2020.

#### **Recomendação**

Neste momento não se tem conhecimento se **reldasemtiv** funciona para melhorar a função muscular ou retardar a progressão da ELA. Resultados do estudo clínico fase 2 do **reldasemtiv** mostra um aumento da tolerância e segurança comparado ao **tirasemtiv**. O potencial de resultados promissores na progressão da doença, função respiratória e força muscular requer a próxima fase 3 de estudos clínicos para examinar qualquer significância.



INTERNATIONAL ALLIANCE  
OF ALS/MND ASSOCIATIONS

*Fonte: The International Alliance Of ALS / MND Associations  
Tradução: Associação Pró-Cura da ELA  
Todos os Direitos Reservados*