

## Press release para distribuição

### Allergan, uma empresa AbbVie, Submete Novo Tratamento para Presbiopia para Aprovação do FDA

- *Se aprovado, este poderá ser o primeiro colírio para o tratamento da presbiopia*
- *A presbiopia é uma condição comum e progressiva que, com o envelhecimento, reduz a capacidade do olho de focar objetos próximos e afeta aproximadamente 39 milhões de pessoas no Brasil.*
- *Em dois estudos de Fase 3, com 750 pacientes, o tratamento AGN-190584 (identificação do medicamento durante fase de pesquisa) atingiu a meta primária, com significância estatística, de melhora da visão de perto, sem prejuízo da visão de longe*

**São Paulo, 20 de maio de 2021** - A Allergan, uma empresa AbbVie (NYSE: ABBV), anunciou que apresentou, à agência regulatória americana (U.S. Food and Drug Administration – FDA), um *Pedido de Novo Medicamento* (NDA - *New Drug Application*) para a solução oftálmica AGN-190584 (pilocarpina 1,25%) para o tratamento da presbiopia. A expectativa é o pedido seja analisado até o final de 2021.

Aproximadamente 128 milhões de adultos, nos EUA, sofrem de presbiopia, uma doença ocular comum e progressiva que reduz a capacidade do olho de focalizar objetos próximos e, geralmente, afeta as pessoas após os 40 anos. Apesar deste número, em comparação com outras doenças relacionadas à visão, há uma percepção de que a presbiopia é pouco reconhecida pela população pelo seu nome. No Brasil, é popularmente conhecida como “vista cansada”.

"A presbiopia é frustrante para a maioria dos adultos com mais de 40 anos que consideram os tratamentos atuais inconvenientes ou invasivos", disse o médico Tom Hudson, vice-presidente sênior de Pesquisa & Desenvolvimento (P&D) e CSO (*Chief Scientific Officer*) da AbbVie. "Se aprovado, o AGN-190584 pode ser o primeiro colírio a tratar a presbiopia, proporcionando uma nova opção para as pessoas afetadas, inicialmente nos Estados Unidos".

A submissão como *NDA* baseia-se principalmente nos dados de dois estudos clínicos de Fase 3, GEMINI 1 e GEMINI 2, que avaliaram a eficácia, segurança e tolerabilidade do AGN-190584 (pilocarpina 1,25%). Um total de 750 pacientes foi dividido, de forma randômica, em dois grupos, na proporção de um para um, sendo que um grupo recebeu placebo e outro, AGN-190584. Em ambos os estudos, o AGN-190584 alcançou a meta primária, com significância estatística, na melhora da visão de perto em condições de pouca luz, sem prejuízo da visão de longe, em comparação ao grupo que recebeu placebo. Não foram observados efeitos adversos graves em nenhum dos participantes tratados com AGN-190584.



### **Sobre AGN-190584**

AGN-190584 é uma formulação otimizada da pilocarpina em investigação, um agonista do receptor muscarínico colinérgico, que ativa os receptores muscarínicos localizados nos músculos lisos, como o músculo esfíncter da íris e o músculo ciliar, e que está sendo pesquisado para o tratamento tópico da presbiopia, aplicado uma vez ao dia, por meio de um veículo próprio.

O mecanismo de ação proposto do AGN-190584 é através da contração do músculo esfíncter da íris, permitindo a constrição da pupila para aumentar a profundidade do foco com melhora da acuidade visual de perto e intermediária, mantendo alguma resposta pupilar à luz. AGN-190584 também contrai o músculo ciliar, facilitando a acomodação.

O tratamento não está aprovado no Brasil.

### **Sobre Allergan Oftalmologia**

Como líder em cuidados com saúde da visão, a Allergan descobriu, desenvolveu e comercializa alguns dos produtos mais inovadores deste segmento, por mais de 70 anos. A Allergan lançou mais de 125 medicamentos para a saúde ocular e investiu bilhões de dólares em tratamentos para as doenças oculares mais prevalentes, incluindo glaucoma, doenças da superfície ocular e doenças da retina, como edema macular diabético e oclusão da veia da retina.

### **Sobre a AbbVie**

A missão da AbbVie é descobrir e fornecer medicamentos inovadores que solucionem as questões mais sérias de saúde de hoje e enfrentem os desafios médicos de amanhã. Nós nos empenhamos em causar um impacto notável na vida das pessoas em várias áreas terapêuticas: Imunologia, Oncologia, Neurociência, Oftalmologia, Virologia, Saúde da Mulher e Gastroenterologia, além dos serviços e produtos da Allergan Aesthetics. Para mais informações, acesse [www.abbvie.com.br](http://www.abbvie.com.br). Siga @abbvie no [Twitter](#), [Facebook](#), [Instagram](#), [YouTube](#) e [LinkedIn](#).

No Brasil, a AbbVie começou a operar no início de 2014. Suas unidades de negócios locais incluem Imunologia, Oncologia, Neonatologia, Virologia, Oftalmologia, além dos serviços e produtos da Allergan Aesthetics. A AbbVie conduz mais de 64 estudos clínicos em Imunologia, Oncologia e Virologia, envolvendo mais de 800 pacientes brasileiros e 200 equipes e centros de pesquisa em todo o país. [Twitter](#), [Facebook](#), [Instagram](#), [YouTube](#) and [LinkedIn](#).