



**PERGUNTAS E RESPOSTAS RELATIVAS À RETIRADA DO PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
para
GASTROMOTAL**

Denominação Comum Internacional (DCI): *1-¹³C-ácido caprílico*

Em 5 de Novembro de 2007, o INFAL, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) de que pretendia retirar o seu pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o Gastromotal, destinado ao diagnóstico *in vivo* do tempo de esvaziamento de metade do conteúdo sólido gástrico, em doentes com perturbações da motilidade gástrica.

O que é o Gastromotal?

O Gastromotal é um teste de diagnóstico. Deveria estar disponível na forma de seringa contendo um líquido para beber com a substância activa 1-¹³C-ácido caprílico (90 mg).

Qual a utilização prevista para o Gastromotal?

O Gastromotal destinava-se a ser utilizado no diagnóstico do atraso do esvaziamento gástrico em doentes com problemas de estômago.

Como deveria funcionar o Gastromotal?

A substância activa do Gastromotal, o 1-¹³C-ácido caprílico, é uma substância química natural denominada ácido caprílico que foi marcada com carbono-13 (¹³C). Isto significa que contém ¹³C, uma forma rara, não radioactiva, do átomo de carbono, em vez de carbono-12 (¹²C), a forma que é mais frequente na natureza.

Quando um doente toma uma dose de Gastromotal misturada numa refeição teste, esta entra no estômago juntamente com os alimentos. O Gastromotal é gradualmente transportado, em conjunto com os alimentos, do estômago para o intestino onde é absorvido para o sangue e metabolizado, libertando dióxido de carbono gasoso com ¹³C para o ar expirado. Este carbono marcado pode ser detectado em amostras de ar expirado recolhidas em intervalos de 15 a 30 minutos durante o período de quatro horas após a ingestão da refeição teste. A taxa de esvaziamento gástrico pode então ser determinada pela observação da velocidade a que o dióxido de carbono marcado é libertado no ar expirado.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?

Os efeitos do Gastromotal foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

A eficácia do Gastromotal foi comparada à de um teste de referência denominado cintigrafia com tecnécio-99 (⁹⁹Tc) (um tipo de exame que utiliza marcadores radioactivos) em dois estudos principais que incluíram um total de 310 adultos. Estes incluíam voluntários saudáveis e doentes com problemas de estômago. Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o tempo decorrido até ao esvaziamento de metade do conteúdo sólido do estômago.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O processo de avaliação do pedido encontrava-se no dia 200 de avaliação quando a empresa o retirou. Estava a decorrer a avaliação, pelo CHMP, das respostas dadas pela empresa a uma lista de perguntas.

A avaliação de um novo pedido pelo CHMP não excede normalmente 210 dias. Com base na revisão da documentação inicial, o CHMP elabora, no dia 120, uma lista de perguntas que é enviada à empresa. Após recepção das respostas da empresa, o CHMP analisa-as, podendo, antes de emitir um parecer, formular perguntas suplementares (no dia 180). Após a emissão do parecer do CHMP decorrem geralmente cerca de 2 meses até à concessão da autorização de introdução no mercado pela Comissão Europeia.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa à lista de perguntas formuladas pelo CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas preocupações, sendo de parecer que o Gastromotal para o tratamento do atraso do esvaziamento gástrico não podia ser aprovado.

Quais eram as questões consideradas principais pelo CHMP?

A principal questão do CHMP era que não tinham sido demonstradas nem a fiabilidade, nem a utilidade do Gastromotal no diagnóstico do atraso do esvaziamento gástrico. Nos estudos principais o nível de concordância entre o Gastromotal e o teste de referência era demasiado baixo para ser aceitável, tendo como consequência um risco considerável de obtenção de resultados falsos positivos ou falsos negativos. Isto poderia ter um impacto no tipo de tratamento escolhido, caso os médicos se baseassem nos resultados do teste.

Consequentemente, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Gastromotal não tinham sido suficientemente demonstrados e que quaisquer benefícios não compensavam os riscos identificados.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar a EMEA da retirada do pedido de autorização está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos/programas de uso compassivo em curso com o Gastromotal?

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes actualmente incluídos em ensaios clínicos ou em programas de uso compassivo em curso com o Gastromotal. Se estiver incluído num ensaio clínico ou num programa de uso compassivo e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lho prescreve.