



**Perguntas e respostas relativas à retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para
Lacosamide Pain UCB Pharma**

Denominação Comum Internacional (DCI): *lacosamida*

Em 25 de Setembro de 2008, a UCB Pharma S.A. notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento Lacosamide Pain UCB Pharma, para o tratamento da dor neuropática diabética nos adultos.

O que é o Lacosamide Pain UCB Pharma?

O Lacosamide Pain UCB Pharma contém a substância activa lacosamida. Devia estar disponível na forma de comprimidos.

A lacosamida está autorizada na União Europeia (UE) como medicamento antiepiléptico sob a denominação comercial de Vimpat, desde Agosto de 2008.

Qual a utilização prevista para o Lacosamide Pain UCB Pharma?

A utilização prevista para o Lacosamide Pain UCB Pharma era, nos adultos, o tratamento da dor neuropática periférica do diabético (danos nos nervos das extremidades que podem ocorrer em doentes diabéticos).

Como deveria funcionar o Lacosamide Pain UCB Pharma?

O mecanismo de acção exacto da lacosamida não está ainda completamente esclarecido, mas parece reduzir a actividade dos canais de sódio (poros à superfície das células nervosas) que permitem a transmissão dos impulsos eléctricos entre as células nervosas. Também se pensa que a lacosamida possa estar envolvida no desenvolvimento das células nervosas danificadas. Em conjunto, previa-se que estas acções evitem a actividade eléctrica anormal nas células nervosas, reduzindo assim a dor causada por danos nos nervos.

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

O efeito do Lacosamida Pain UCB Pharma foi previamente estudado em modelos experimentais antes de ser estudado em seres humanos.

A eficácia de três doses de Lacosamide Pain UCB Pharma (200, 400 e 600 mg ao dia) foi comparada com a do placebo (tratamento fictício) em quatro estudos principais que incluíram 1724 doentes. Nos quatro estudos, a dose de Lacosamide Pain UCB Pharma foi gradualmente aumentada ao longo de algumas semanas antes de ser mantida a uma dose estável durante um período de 12 semanas. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos níveis da dor entre o início do estudo e as últimas quatro semanas com a dose estável. A dor foi registada pelos doentes num diário do doente, de acordo com uma escala de 11 pontos.

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 181 quando a empresa o retirou. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa a uma lista de perguntas, subsistiam algumas questões.

A avaliação de um novo pedido pelo CHMP não excede normalmente 210 dias. Com base na análise 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 dois 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 das respostas da empresa à lista de perguntas formuladas pelo CHMP, no momento da retirada o CHMP tinha reservas e o seu parecer provisório era no sentido de o Lacosamide Pain UCB Pharma não devia ser aprovado para o tratamento da dor neuropática periférica do diabético em adultos.

Quais as principais preocupações do CHMP?

O CHMP considerava que os estudos não tinham demonstrado qualquer benefício significativo do Lacosamide Pain UCB Pharma. O medicamento pode também causar efeitos secundários que afectam o coração e o sistema nervoso central (tais como tonturas), especialmente preocupante em pacientes com diabetes.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Lacosamide Pain UCB Pharma não estavam suficientemente demonstrados e não eram superiores aos 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 encontra-se disponível [aqui](#).

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

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes actualmente incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso com o Lacosamide Pain UCB Pharma. 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.

O que se passa relativamente ao Vimpat utilizado no tratamento da epilepsia?

A presente retirada não tem quaisquer consequências sobre o Vimpat, para a qual o perfil benefício-risco se mantém inalterado.