



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de abril de 2015
EMA/249807/2015
EMA/H/C/004009

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Duloxetine Sandoz (duloxetina)

Em 8 de abril de 2015, a Sandoz GmbH 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 Duloxetine Sandoz, para o tratamento da depressão, dor neuropática no diabético e perturbação da ansiedade generalizada.

O que é o Duloxetine Sandoz?

O Duloxetine Sandoz é um medicamento que contém a substância ativa duloxetina. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de cápsulas gastroresistentes (cápsulas cujo conteúdo não se decompõe no estômago, mas liberta o medicamento no intestino) contendo 30 ou 60 mg de duloxetina.

O Duloxetine Sandoz foi desenvolvido como medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Cymbalta. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#)

Qual a utilização prevista para o Duloxetine Sandoz?

O Duloxetine Sandoz deveria ser utilizado para o tratamento de depressão major, dor na neuropatia periférica do diabético (lesões dos nervos das extremidades, que podem ocorrer em doentes com diabéticos) e perturbação da ansiedade generalizada (ansiedade ou nervosismo persistentes em relação a questões quotidianas).

Como deveria funcionar o Duloxetine Sandoz?

A substância ativa do Duloxetine Sandoz, a duloxetina, é um inibidor da recaptção da serotonina-noradrenalina. Funciona evitando que os neurotransmissores serotonina e noradrenalina sejam recaptados pelas células nervosas do cérebro e da medula espinal.



Os neurotransmissores são substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicarem entre si. Ao bloquear a sua recaptação, a duloxetina aumenta a quantidade destes neurotransmissores disponíveis para a comunicação entre as células. Uma vez que estes neurotransmissores estão envolvidos na manutenção de um bom estado emocional e na redução da sensação de dor, bloquear a sua recaptação para o interior das células nervosas pode também melhorar os sintomas da depressão, da ansiedade e da dor neuropática.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Na medida em que o Duloxetine Sandoz é um medicamento genérico, a empresa apresentou resultados de testes que determinavam que o Duloxetine Sandoz é bioequivalente ao medicamento de referência, o Cymbalta. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

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

O pedido foi retirado depois de o CHMP ter avaliado a documentação inicial fornecida pela empresa e formulado uma lista de perguntas. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões sobre se os dois estudos realizados com a finalidade de demonstrar a bioequivalência entre o medicamento e o medicamento de referência tinham sido efetuados de acordo com as diretrizes relativas às Boas Práticas Clínicas (BPC), sendo de parecer que o Duloxetine Sandoz para o tratamento de depressão, dor neuropática no diabético e perturbação da ansiedade generalizada não podia ser aprovado.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua carta a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que retirava o pedido devido à identificação de problemas ligados às BPC.

A carta de retirada do pedido está disponível [aqui](#)