



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25/06/2020
EMA/354028/2020
EMA/H/A-29(4)/1497

A EMA recomenda a autorização de Carbamazepina Tillomed (carbamazepina, 200 e 400 mg comprimidos de libertação prolongada) na UE

A 30 de abril de 2020, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu uma revisão de Carbamazepina Tillomed e nomes associados, na sequência de um desacordo entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativamente à sua autorização. A Agência concluiu que os benefícios de Carbamazepina Tillomed são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado pode ser concedida na Alemanha e nos Estados-Membros da UE onde a empresa solicitou uma autorização de introdução no mercado (Croácia, Itália, Países Baixos, Polónia e Suécia), bem como no Reino Unido.

O que é Carbamazepina Tillomed?

Carbamazepina Tillomed é um medicamento utilizado para tratar a epilepsia, prevenir a psicose (sentido de realidade alterado) em doentes com perturbação maníaco-depressiva e para tratar a dor facial causada pela perturbação da função do nervo trigémeo na face.

Carbamazepina Tillomed contém a substância ativa carbamazepina e está disponível na forma de comprimidos de libertação prolongada (200 e 400 mg) que libertam a substância ativa lentamente.

Carbamazepina Tillomed foi desenvolvido como um medicamento genérico, o que significa que foi desenvolvido para conter a mesma substância ativa e funcionar da mesma forma que um medicamento de referência denominado Tegretol 200 e 400 mg comprimidos de libertação prolongada.

Por que foi revisto Carbamazepina Tillomed?

A Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. submeteu Carbamazepina Tillomed à Alemanha para um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o «Estado-Membro de referência», neste caso a Alemanha) avalia um medicamento com a finalidade de conceder uma autorização de introdução no mercado válida no seu território e também em outros Estados-Membros onde a empresa tenha solicitado uma autorização de introdução no mercado (os «Estados-Membros envolvidos», neste caso a Croácia, a Itália, os Países Baixos, a Polónia e a Suécia) e no Reino Unido.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 6 de março de 2020, a agência reguladora dos medicamentos da Alemanha remeteu a questão para a EMA para um procedimento de arbitragem.

Uma vez que Carbamazepina Tillomed é um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, Tegretol 200 e 400 mg comprimidos de libertação prolongada. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Os fundamentos para o procedimento de consulta foram as preocupações levantadas pelo Reino Unido de que deveriam ter sido utilizados limites mais rigorosos para as diferenças nos níveis sanguíneos máximos para este tipo de medicamento, uma vez que pequenas variações nos níveis podem levar a consequências graves. Foi argumentado que, se esses limites mais rigorosos fossem utilizados, os dois medicamentos não seriam considerados bioequivalentes.

Qual foi o resultado da revisão?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, a Agência concluiu que não eram necessários limites mais rigorosos para as formulações de libertação prolongada de medicamentos de carbamazepina, uma vez que a libertação mais lenta reduz a variação nos níveis sanguíneos do medicamento. Por conseguinte, a Agência concluiu que Carbamazepina Tillomed é bioequivalente ao seu medicamento de referência e que os seus benefícios são superiores aos seus riscos e recomendou que a autorização de introdução no mercado fosse concedida nos Estados-Membros envolvidos.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão de Carbamazepina Tillomed foi iniciada em 6 de março de 2020 a pedido da Alemanha ao abrigo do [Article 29\(4\) of Directive 2001/83/EC](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão juridicamente vinculativa válida para toda a UE sobre a autorização de introdução no mercado de Carbamazepina Tillomed em 25 de junho de 2020.