



Londres, 23 de Outubro de 2007
EMA/331678/2007

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

PARECER ELABORADO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA EM CONFORMIDADE COM O N.º 4 DO ARTIGO 29.º¹ RELATIVAMENTE A Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS e denominações associadas

Denominação Comum Internacional (DCI): fentanilo

INFORMAÇÃO GERAL

O Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS e denominações associadas é um analgésico opiáceo indicado no tratamento da dor crónica grave que só possa ser gerida adequadamente com analgésicos opiáceos.

A Ratiopharm GmbH apresentou pedidos de reconhecimento mútuo do Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS e designações associadas, adesivo transdérmico, com base na Autorização de Introdução no Mercado concedida pela Alemanha em 4 de Abril de 2006. O Procedimento de Reconhecimento Mútuo teve início em 6 de Julho de 2006. O Estado-Membro de Referência foi a Alemanha e os Estados-Membros envolvidos foram a Áustria, a França, os Países Baixos, a Espanha e o Reino Unido. Estes Estados-Membros não chegaram a acordo sobre o Reconhecimento Mútuo da Autorização de Introdução no Mercado concedida pelo Estado-Membro de Referência. Em 20 de Dezembro de 2006, a Alemanha apresentou os motivos da divergência à EMEA.

Foi identificada uma divergência significativa relativamente à proposta de indicação, posologia e contra-indicações na informação sobre o produto e à demonstração de bioequivalência, o que foi considerado um problema sério em termos de saúde pública. As discordâncias referem-se à extensão da indicação a doentes não cancerosos, à escolha das tabelas de conversão, à questão de se a contra-indicação de amamentação e as interacções com agonistas opióides parciais devem ser fornecidas na informação sobre o produto, bem como aos estudos necessários para demonstrar a bioequivalência com o medicamento de referência.

O procedimento de arbitragem teve início em 24 de Janeiro de 2007, com a adopção de uma lista de perguntas. O Relator foi o Dr. Karl Broich e o Co-relator foi o Dr. Eric Abadie. O titular da Autorização de Introdução no Mercado prestou esclarecimentos por escrito em 13 de Abril de 2007.

Durante a reunião de Julho de 2007, o CHMP, à luz do conjunto de dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que o perfil de benefício/risco do medicamento Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS e designações associadas é favorável, que as objecções levantadas pela França não devem constituir impedimento para a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, e que o Resumo das Características do Medicamento, o Rótulo e o Folheto Informativo do Estado-Membro de Referência devem ser alterados. Foi adoptado um parecer positivo, por consenso, em 19 de Julho de 2007.

A lista das denominações do medicamento abrangidas é fornecida no Anexo I. As conclusões científicas constam do Anexo II e o Resumo das Características do Medicamento do Anexo III.

¹ N.º 4 do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE, na última redacção que lhe foi dada.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão da Comissão Europeia em 23 de Outubro de 2007.