



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 de janeiro de 2019
EMA/712446/2018 Rev.1
EMA/H/A-29/1466

EMA recomenda a recusa da autorização de introdução no mercado do para o medicamento Paclitaxel Hetero (paclitaxel, 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão)

EMA conclui revisão após desacordo entre Estados-Membros da UE

Em 18 de outubro de 2018, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu uma revisão do medicamento Paclitaxel Hetero, na sequência de um desacordo entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativamente à sua autorização. A Agência concluiu que os benefícios do Paclitaxel Hetero não são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado não pode ser concedida em Portugal ou noutros Estados-Membros da UE (Alemanha, Países Baixos e Reino Unido).

O que é o Paclitaxel Hetero?

O Paclitaxel Hetero é um medicamento que contém a substância ativa paclitaxel. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de concentrado para solução para perfusão (6 mg/ml) para o tratamento do cancro da mama, do cancro dos ovários, do cancro do pulmão de células não pequenas e do sarcoma de Kaposi (um cancro dos vasos sanguíneos) em doentes com síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA).

O paclitaxel pertence ao grupo dos medicamentos contra o cancro conhecidos por «taxanos». O paclitaxel bloqueia a capacidade das células cancerosas desfazerem o seu «esqueleto interno», o que permite a sua divisão e multiplicação. Ao manterem o esqueleto intacto, as células perdem a capacidade de se dividir e acabam por morrer.

O Paclitaxel Hetero 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 já autorizado na UE denominado Taxol.

O paclitaxel no Paclitaxel Hetero e no Taxol está contido em pequenas partículas chamadas micelas, para o ajudar a dissolver-se na solução.

Porque foi revisto o Paclitaxel Hetero?

A Hetero Europe S.L. Viladecans (Barcelona) submeteu o Paclitaxel Hetero à agência portuguesa do medicamento para um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento em que um



Estado-Membro (o «Estado-Membro de referência», neste caso Portugal) avalia um medicamento com a finalidade de conceder uma autorização de introdução no mercado válida no seu território e também noutros Estados-Membros onde a empresa tenha solicitado uma autorização de introdução no mercado (os «Estados-Membros envolvidos», neste caso a Alemanha, os Países Baixos e o Reino Unido).

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 2 de novembro de 2017, a agência portuguesa remeteu a questão para a EMA para um procedimento de arbitragem.

Os fundamentos para o desencadeamento do processo de arbitragem foram as preocupações levantadas pelos Países Baixos de que os dados apresentados em apoio ao pedido não eram suficientes para demonstrar que o Paclitaxel Hetero era «bioequivalente» ao Taxol. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham o mesmo efeito. Mais concretamente, a empresa não forneceu dados comparativos diretos com o medicamento de referência, o que é normalmente necessário para os medicamentos formulados em micelas. Em vez disso, a empresa apresentou dados comparativos indiretos e um estudo que comparou os níveis sanguíneos de paclitaxel no Paclitaxel Hetero com os de outro medicamento genérico que continha paclitaxel, o que foi considerado insuficiente pelos Países Baixos.

Qual foi o resultado da revisão?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, a Agência concluiu que estes não eram suficientes para demonstrar que o Paclitaxel Hetero é «bioequivalente» ao Taxol e que as suas substâncias ativas têm um comportamento semelhante no organismo.

Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios do Paclitaxel Hetero não são superiores aos seus riscos e recomendou que a autorização de introdução no mercado não seja concedida nos Estados-Membros envolvidos.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão do Paclitaxel Hetero foi iniciada a pedido de Portugal, nos termos do [artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE](#).

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 final juridicamente vinculativa para toda a UE em 11 de janeiro de 2019.