



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de Outubro de 2011
EMA/CHMP/582483/2011 Rev.1
EMA/H/A-29/1308

Perguntas e respostas sobre o Dexamethasone Alapis (dexametasona, solução oral, 0,4 mg/ml)

Resultado de um procedimento efectuado ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE com a última redacção que lhe foi dada

A Agência Europeia de Medicamentos realizou um procedimento de arbitragem no seguimento de um desacordo entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativamente à autorização de introdução no mercado do medicamento Dexamethasone Alapis. O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Dexamethasone Alapis são superiores aos riscos, pelo que pode ser concedida autorização de introdução no mercado em Malta e nos seguintes Estados-Membros da UE: Bélgica, Bulgária, Chipre, Alemanha, Grécia, Portugal, Roménia e Reino Unido.

O que é o Dexamethasone Alapis?

O Dexamethasone Alapis é um medicamento que contém a substância activa dexametasona e que está disponível sob a forma de solução oral (0,4 mg/ml). A substância activa presente no Dexamethasone Alapis, a dexametasona, pertence a um grupo de medicamentos anti-inflamatórios designados por corticosteróides. Actua penetrando nas células e bloqueando a produção do factor de crescimento do endotélio vascular (VEGF) e das prostaglandinas, substâncias que estão envolvidas na inflamação e no inchaço.

O Dexamethasone Alapis destina-se a ser utilizado principalmente como anti-inflamatório ou imunossupressor (um medicamento que reduz a actividade do sistema imunitário) numa variedade de distúrbios específicos que afectam diferentes partes do organismo, incluindo o sangue, fígado, rins, estômago e intestinos, músculos, olhos, pulmões e pele, bem como em certos tipos de cancro e no tratamento da anafilaxia (reacção alérgica grave).

Porque foi avaliado o Dexamethasone Alapis?

A Alapis S.A. apresentou em Malta um pedido de autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado para o Dexamethasone Alapis. Este é um procedimento segundo o qual um Estado-Membro (o "Estado Membro de referência", neste caso Malta) avalia um medicamento tendo



em vista a concessão de uma autorização de introdução no mercado que será válida nesse estado e em outros Estados-Membros (os “Estados-Membros interessados”, neste caso Bélgica, Bulgária, Chipre, Alemanha, Grécia, Portugal, Roménia e Reino Unido).

Contudo, os Estados-Membros não chegaram a acordo, pelo que a entidade reguladora do medicamento maltesa encaminhou o assunto para o CHMP, para arbitragem, em 30 de Maio de 2011.

A entidade reguladora do medicamento alemã considerou que os dados apresentados em apoio do pedido de autorização de introdução no mercado não forneciam evidências suficientes para demonstrar a segurança e eficácia do Dexamethasone Alapis. Os fundamentos para o encaminhamento do assunto para o CHMP eram de que o pedido de autorização, que se apoiava em literatura publicada e não em estudos realizados com o Dexamethasone Alapis (em razão do facto de a dexametasona ter um historial de utilização bem estabelecida na UE durante, pelo menos, 10 anos), era suportado principalmente por literatura que demonstrava a segurança e eficácia da dexametasona sob a forma de comprimido e não sob a forma de solução oral, e de que os dados fornecidos que estabeleciam a relação entre as duas formulações não eram adequados para determinar o perfil de benefício/risco do medicamento sob a forma de solução oral.

Quais as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis e no debate científico no seio do Comité, o CHMP concluiu que os dados apresentados eram suficientes para demonstrar que o Dexamethasone Alapis pode ser utilizado de forma segura e eficaz, tendo em consideração a utilização bem estabelecida da dexametasona. O CHMP concluiu que os benefícios do Dexamethasone Alapis são superiores aos seus riscos e que, por conseguinte, deve ser concedida autorização de introdução no mercado para o Dexamethasone Alapis em todos os Estados Membros interessados.

A Comissão Europeia adoptou uma decisão em 24 de Outubro de 2011.