



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de Maio de 2011
EMA/820119/2010 rev.1
EMA/H/A-29/1276

Perguntas e respostas relativas ao Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited (isotretinoína cápsulas de 10 e 20 mg)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de um desacordo entre Estados-Membros da União Europeia (UE) no que respeita à autorização do medicamento genérico contendo isotretinoína comercializado pela Ranbaxy (UK) Limited. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios deste medicamento não são superiores aos seus riscos e que a Autorização de Introdução no Mercado concedida no Reino Unido não pode ser reconhecida noutros Estados-Membros da UE: Espanha e França. A Autorização de Introdução no Mercado concedida no Reino Unido deverá ser também suspensa.

O que é o Isotretinoin?

O Isotretinoin é um retinóide (uma substância derivada da vitamina A) utilizado no tratamento de acne grave que não tenha respondido a tratamentos padrão.

A acne é uma doença da pele causada pela produção excessiva de sebo (a oleosidade natural da pele) por glândulas sebáceas hiperactivas na pele. O sebo acumula-se debaixo da pele e causa inflamação. O Isotretinoin funciona reduzindo o tamanho e a actividade das glândulas sebáceas da pele, o que reduz a produção de sebo e a inflamação da pele.

As cápsulas de Isotretinoin da Ranbaxy são um medicamento genérico baseado num “medicamento de referência”, o Roaccutane, comercializado na UE desde 1984.

Porque foi revisto o Isotretinoin?

A Ranbaxy (UK) Limited submeteu o medicamento genérico contendo isotretinoína para reconhecimento mútuo, com base na autorização inicial concedida pelo Reino Unido (o “Estado-Membro de Referência”) em 20 de Novembro de 2006. A empresa pretendia que a autorização fosse reconhecida na Espanha e na França (os “Estados-Membros Envolvidos”).

Não tendo os Estados-Membros chegado a acordo, em 29 de Julho de 2010, o Reino Unido remeteu a questão para o CHMP, para arbitragem.



Os fundamentos da consulta foram que o estudo de bioequivalência para demonstrar que as cápsulas de isotretinoína da Ranbaxy produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo que o Roaccutane tinha sido realizado em condições de jejum. Dado que a Informação do Medicamento refere que as cápsulas devem ser tomadas com alimentos, a Espanha considerou que um estudo de bioequivalência em condições de ingestão de alimentos deveria ser exigido para a concessão da Autorização de Introdução no Mercado.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP considerou que a demonstração de bioequivalência no estado de ingestão de alimentos era essencial e conforme à directriz actual sobre a investigação de bioequivalência. No entanto, a empresa não foi capaz de demonstrar a bioequivalência no estado de ingestão de alimentos.

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que a bioequivalência das cápsulas genéricas de isotretinoína com o medicamento de referência não foi demonstrada de acordo com os requisitos actuais. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do medicamento não são superiores aos seus riscos e recomendou que a Autorização de Introdução no Mercado não seja concedida nos Estados-Membros envolvidos. Além disso, o Comité recomendou a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado para o Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited no Reino Unido, até que a bioequivalência no estado de ingestão de alimentos seja demonstrada.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 18 de Maio de 2011.