



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 de outubro de 2012
EMA/476365/2012 rev1
EMA/H/A-29/1332

Perguntas e respostas relativas a Mometasone Furoate Sandoz (furoato de mometasona pulverização nasal, 50 microgramas/dose)

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

Em 19 de julho de 2012, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativa à autorização do medicamento Mometasone Furoate Sandoz. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Mometasone Furoate Sandoz são superiores aos seus riscos e que a Autorização de Introdução no Mercado pode ser concedida nos Países Baixos e nos seguintes Estados-Membros da UE: Alemanha, Bélgica, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Itália, Luxemburgo, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Roménia e Suécia, bem como a Noruega.

O que é o Mometasone Furoate Sandoz?

O Mometasone Furoate Sandoz é um medicamento que contém a substância ativa furoato de mometasona. Está disponível na forma de pulverização nasal. O Mometasone Furoate Sandoz é utilizado em adultos e crianças a partir dos seis anos de idade no tratamento dos sintomas da rinite alérgica sazonal ou rinite perene (inflamação das vias nasais causada por uma alergia, como a febre dos fenos, ou que ocorra ao longo do ano). É também utilizado para impedir o surgimento de sintomas moderados a graves da rinite alérgica sazonal antes do início das estações polínicas. Além disso, é utilizado em adultos no tratamento dos sintomas de pólipos nasais (excrescências no revestimento do nariz).

A substância ativa, o furoato de mometasona, pertence ao grupo dos “glucocorticoides”. O seu mecanismo de ação consiste na fixação a recetores em diversos tipos de células imunitárias, o que causa uma redução da libertação das substâncias que estão envolvidas no processo inflamatório, reduzindo, por conseguinte, os sintomas de alergia.

O Mometasone Furoate Sandoz é um “medicamento híbrido”. Isto significa que é semelhante a um “medicamento de referência” já autorizado na UE que contém a mesma substância ativa mas que é administrado por meio de um tipo de dispositivo de pulverização nasal diferente. O “medicamento de referência” do Mometasone Furoate Sandoz é o Nasonex.



Porque foi revisto o Mometasone Furoate Sandoz?

A Sandoz B.V. submeteu um pedido para o Mometasone Furoate Sandoz à agência reguladora dos medicamentos dos Países Baixos para um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o “Estado-Membro de Referência”, neste caso, os Países Baixos) avalia um medicamento com a finalidade de conceder uma Autorização de Introdução no Mercado válida no seu país e também em outros Estados-Membros (os “Estados-Membros Envolvidos”, neste caso a Alemanha, Bélgica, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Itália, Luxemburgo, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Roménia e Suécia, bem como a Noruega).

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 23 de fevereiro de 2012, a agência reguladora dos medicamentos de Espanha remeteu a questão para o CHMP para um procedimento de arbitragem.

Os fundamentos do procedimento de consulta foram as preocupações manifestadas relativamente aos estudos *in vitro* (experimentais) efetuados com o objetivo de demonstrar que o Mometasone Furoate Sandoz é comparável ao Nasonex (ou seja, que produz os mesmos níveis da substância ativa no nariz que o Nasonex). Por conseguinte, a agência espanhola considerou não ser possível utilizar os resultados obtidos nos estudos *in vitro* para prever o modo de funcionamento do medicamento nos doentes. Além disso, surgiram preocupações relacionadas com a metodologia utilizada para analisar estes resultados *in vitro*.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP reconheceu algumas das preocupações manifestadas pela agência espanhola mas concluiu que, globalmente, foi demonstrado de forma suficiente que as possíveis diferenças entre o Mometasone Furoate Sandoz e o medicamento de referência não afetariam a relação risco-benefício do medicamento, tendo em conta todos os dados *in vitro*. Do mesmo modo, dados de um estudo clínico forneceram evidência adicional de que o Mometasone Furoate Sandoz pulverização nasal funciona tão bem quanto o Nasonex pulverização nasal nos doentes. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Mometasone Furoate Sandoz são superiores aos seus riscos e recomendou que a Autorização de Introdução no Mercado seja concedida nos Estados-Membros envolvidos.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 8 de outubro de 2012.