



Londres, 19 de Novembro de 2009

Ref. doc.: EMA/64548/2010

EMA/H/C/1034

EMA/H/C/1122

Perguntas e respostas relativas à recomendação de recusa da autorização de introdução no mercado para Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor milnaciprano

Em 23 de Julho de 2009, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adoptou um parecer negativo recomendando a recusa da autorização de introdução no mercado para o medicamento Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor destinado ao tratamento da fibromialgia em adultos. A empresa que requereu a autorização de introdução no mercado é a Pierre Fabre Médicament. O requerente solicitou um reexame do parecer. Após avaliar os fundamentos do pedido, o CHMP reexaminou o parecer inicial, tendo confirmado a recomendação de recusa do pedido de autorização de introdução no mercado em 19 de Novembro de 2009.

O que é o Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

O Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor é um medicamento que contém a substância activa milnaciprano. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de cápsulas.

Qual a utilização prevista para o Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

O Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor destinava-se a ser utilizado no tratamento de adultos com fibromialgia, uma doença que provoca dor generalizada e prolongada, bem como uma resposta dolorosa ao toque. A fibromialgia também pode estar na origem de outros sintomas, tais como sensibilidade ao toque, rigidez muscular, cansaço, ansiedade e alterações a nível da forma como o doente se sente, dorme e pensa. A causa da fibromialgia não é conhecida.

Como deveria funcionar o Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

A substância activa do Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, o milnaciprano, é um “inibidor da recaptção da serotonina-noradrenalina”. Esperava-se que funcionasse evitando que os neurotransmissores 5-hidroxitriptamina (também denominada serotonina) e noradrenalina fossem recaptados pelas células nervosas do cérebro e da medula espinal. Os neurotransmissores são substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicarem entre si. Ao bloquear a sua recaptção, esperava-se que o milnaciprano aumentasse o nível de comunicação entre essas células. Uma vez que estes neurotransmissores estão envolvidos na redução da sensação de dor, esperava-se que o bloqueio da sua recaptção para o interior das células nervosas melhorasse os sintomas da fibromialgia.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?

Os efeitos do Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos. Em três estudos principais, 2960 doentes adultos com fibromialgia receberam o Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor ou um placebo (um tratamento simulado) durante cerca de quatro a sete meses. Os principais parâmetros de eficácia basearam-se na melhoria dos sintomas sentida pelos doentes, sobretudo no que respeita aos níveis de dor e ao bem-estar global.

Quais as principais preocupações que determinaram a recomendação de recusa da autorização de introdução no mercado pelo CHMP?

O CHMP considerou que o efeito do medicamento foi mínimo. Constatou-se também a ausência de dados sobre os efeitos a longo prazo numa população europeia. Consequentemente, à data, o CHMP considerou que os benefícios do Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor no tratamento da fibromialgia não eram superiores aos riscos envolvidos. Por conseguinte, o CHMP recomendou a não concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor. A recusa do CHMP foi confirmada após o reexame.

Quais as consequências da recusa para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso com o Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

A empresa informou o CHMP de que não existem ensaios clínicos em curso na Europa sobre a utilização do Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor na fibromialgia.