

## Perguntas e respostas

---

# Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para Labazenit (budesonida / salmeterol)

## Resultado do reexame

Em 21 de março de 2013, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adotou um parecer negativo e recomendou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Labazenit, destinado ao tratamento da asma. A empresa que apresentou o pedido de Autorização de Introdução no Mercado é a Laboratoires SMB s.a.

O requerente solicitou um reexame do parecer. Após avaliar os fundamentos do pedido, o CHMP reexaminou o parecer inicial e, em 27 de junho de 2013, confirmou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado.

## O que é o Labazenit?

O Labazenit é um medicamento que contém as substâncias ativas budesonida e salmeterol. O medicamento iria ser disponibilizado sob a forma de cápsulas contendo pó para inalação.

## Qual a utilização prevista para o Labazenit?

O Labazenit deveria ser utilizado para o tratamento da asma em adultos para os quais é necessário um medicamento de associação que contenha um corticosteroide inalado e um agonista beta-2 de ação prolongada.

## Como deveria funcionar o Labazenit?

As duas substâncias ativas do Labazenit são bem conhecidas e estão presentes em diversos medicamentos utilizados no tratamento da asma, isoladamente ou em associação com outros medicamentos.

A budesonida é um corticosteroide que funciona como um agente anti-inflamatório. Quando é inalado, reduz a inflamação das vias respiratórias, contribuindo para que se mantenham desobstruídas e permitindo que o doente respire mais facilmente.

O salmeterol é um agonista beta-2 de ação prolongada e o seu modo de funcionamento consiste em fixar-se aos recetores conhecidos como recetores beta-2, que estão presentes nos músculos das vias respiratórias. Quando se fixa a estes recetores, provoca o relaxamento dos músculos, o que mantém as vias respiratórias abertas e ajuda o doente a respirar.



## **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

Os efeitos do Labazenit foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

A empresa apresentou os resultados de dois estudos principais que compararam o Labazenit com o salmeterol administrado isoladamente, num total de 83 doentes com asma, bem como de um estudo principal que comparou o Labazenit com a budesonida administrada isoladamente em 375 doentes. Os principais parâmetros de eficácia basearam-se no volume expiratório forçado (VEF<sub>1</sub>) ou no débito expiratório máximo (DEM) dos doentes após o tratamento. O VEF<sub>1</sub> é o volume máximo de ar que uma pessoa consegue expirar durante um segundo, ao passo que o DEM é a velocidade máxima a que uma pessoa consegue expelir ar dos pulmões.

Foram também realizados dois estudos de suporte de maiores dimensões, que incluíram 601 doentes e que compararam o Labazenit com outros tratamentos que contêm a associação corticosteroide-agonista beta-2.

## **Quais foram as principais preocupações do CHMP que levaram à recusa?**

A principal preocupação do CHMP estava relacionada com o facto de o estudo que comparou o Labazenit com a budesonida administrada isoladamente não ter demonstrado que o efeito anti-inflamatório do Labazenit era suficiente. Além disso, os dados de outro estudo indicavam que, quando o Labazenit é utilizado, os pulmões poderão receber quantidades inferiores de budesonida.

Por conseguinte, o CHMP concluiu não ter sido demonstrado que os benefícios do medicamento são superiores aos seus riscos e recomendou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado.

A recusa do CHMP foi confirmada após o reexame.

## **Quais as consequências desta recusa para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo?**

A empresa informou o CHMP de que não estavam em curso ensaios clínicos com o Labazenit na Europa à data da emissão do parecer pelo CHMP.