



Londres, 23 de Fevereiro de 2006

Doc.Ref. EMEA/60142/2006

**PERGUNTAS E RESPOSTAS RELATIVAS À RETIRADA DE UM PEDIDO DE EXTENSÃO
DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
para
OPATANOL**

Denominação Comum Internacional (DCI): **cloridrato de olopatadina**

Em 14 de Fevereiro de 2006, a Alcon Laboratories (U.K.) Limited notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) de que pretendia retirar o seu pedido de extensão da Autorização de Introdução no Mercado do medicamento Opatanol para introdução de uma nova forma farmacêutica, nomeadamente um spray nasal destinado a utilização no tratamento dos sinais e sintomas da rinite sazonal e perene.

O que é o Opatanol spray nasal?

O Opatanol spray nasal é uma solução que contém 6 mg/ml da substância activa olopatadina (na forma de cloridrato).

O Opatanol está autorizado na União Europeia desde 17 de Maio de 2002 na forma de colírio para o tratamento dos sinais e sintomas oculares associados à conjuntivite alérgica sazonal.

Qual a utilização prevista para o Opatanol spray nasal?

O Opatanol spray nasal destinava-se a ser utilizado no tratamento dos sinais e sintomas de condições alérgicas do nariz, rinite (espirros, prurido, corrimento e congestão nasais), devidas a alguns materiais (alergenos) de pólenes, pó doméstico ou animais.

Qual o funcionamento esperado do Opatanol spray nasal?

A olopatadina, a substância activa do Opatanol, é um anti-histamínico. Isto significa que bloqueia a acção da histamina, uma substância natural que se encontra no organismo e que é libertada quando este é exposto a um alérgeno. Ao bloquear a acção da histamina, esperava-se que o Opatanol spray nasal ajudasse a controlar os sinais e sintomas da rinite alérgica.

Qual a documentação apresentada pela empresa para apoiar o pedido ao CHMP?

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

A empresa apresentou os resultados de estudos clínicos nos quais o Opatanol spray nasal utilizado duas vezes ao dia foi comparado com um placebo (tratamento simulado) no tratamento da rinite alérgica sazonal (febre dos fenos) e da rinite perene. Os estudos da febre dos fenos tiveram a duração de duas semanas e investigaram a forma como os sintomas melhoraram. O estudo da rinite perene teve a duração de um ano.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido encontrava-se no 'Dia 120' quando a empresa o retirou. O CHMP formulara uma lista de perguntas às quais a empresa não tinha ainda respondido.

O CHMP demora até 210 dias a avaliar um pedido de extensão de uma autorização de introdução no mercado. Com base na reapreciação da documentação inicial, o CHMP prepara uma lista de perguntas (no dia 120) que são enviadas à empresa. Assim que esta fornece as respostas às perguntas, o CHMP aprecia as mesmas podendo, antes de emitir um parecer, formular perguntas suplementares (no dia 180) a serem respondidas pela empresa por escrito ou oralmente, numa audiência. Após a emissão do

parecer do CHMP, o processo de actualização da licença nos serviços da Comissão Europeia dura cerca de 2 meses.

Qual a recomendação do CHMP nessa altura?

O CHMP manifestou preocupações, tendo emitido um parecer provisório segundo o qual o Opatanol spray nasal não devia ser aprovado para o tratamento dos sinais e sintomas da rinite sazonal e perene.

Quais as principais preocupações do CHMP?

O CHMP desejava que o efeito do Opatanol spray nasal fosse comparado com o de outros medicamentos indicados para o tratamento da febre dos fenos e da rinite perene.

Além disso, o CHMP pretendia conhecer os resultados de estudos adicionais efectuados pela empresa para clarificar a questão do potencial efeito nocivo das impurezas contidas no Opatanol spray nasal, antes de emitir a sua recomendação.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta de retirada do pedido da empresa encontra-se publicada pela EMEA e pode ser encontrada [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido relativamente aos doentes incluídos em ensaios clínicos / programas de uso compassivo do Opatanol?

Não estão em curso ensaios clínicos ou programas de uso compassivo com o Opatanol na União Europeia.

O que se passa relativamente ao Opatanol sob a forma de colírio utilizado para o tratamento dos sinais e sintomas oculares da conjuntivite alérgica sazonal?

Com base nos dados actualmente disponíveis, o CHMP não tem preocupações relativamente ao uso do Opatanol colírio.