



Londres, 21 de Agosto de 2008
Ref. doc. EMEA/402553/2008

**Perguntas e respostas sobre a retirada do pedido
de autorização de introdução no mercado
para
Diractin**

Denominação Comum Internacional (DCI): **cetoprofeno**

Em 23 de Julho de 2008, a IDEA AG notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento Diractin para o tratamento de sintomas de inflamação e dor associados à osteoartrite.

O que é o Diractin?

O Diractin é um medicamento que contém a substância activa cetoprofeno. Devia ser disponibilizado na forma de um gel contendo 22,9 mg de cetoprofeno por grama de gel.

Qual a utilização prevista para o Diractin?

O Diractin destinava-se a ser utilizado no tratamento de sintomas de inflamação e dor associados à osteoartrite (uma doença que causa inchaço e dor nas articulações).

Como deveria funcionar o Diractin?

A substância activa do Diractin, o cetoprofeno, é um medicamento anti-inflamatório não esteróide (AINE). Devia funcionar bloqueando uma enzima denominada cicloxigenase, que produz prostaglandinas, substâncias que estão envolvidas no processo inflamatório. Ao reduzir a produção de prostaglandinas, o Diractin devia reduzir a inflamação e a dor causadas pela osteoartrite.

No Diractin gel, o cetoprofeno encontra-se incluído em pequenas partículas gordas especiais (denominadas “transfersomas”) que deviam transportar o cetoprofeno através da pele e libertá-lo profundamente, debaixo da pele, no local onde a inflamação da osteoartrite ocorre.

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

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

A eficácia do Diractin foi estudada num estudo principal que envolveu 866 doentes com osteoartrite do joelho. O estudo comparou a eficácia de três doses diferentes de Diractin (25 mg, 50 mg e 100 mg duas vezes por dia) com a de um placebo (um tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi a alteração na gravidade da dor após 12 semanas de tratamento.

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

O pedido encontrava-se no dia 181 quando foi retirado pela empresa. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa a uma lista de perguntas, subsistiam algumas questões.

A avaliação de um novo pedido pelo CHMP não excede normalmente 210 dias. Com base na análise da documentação inicial, o CHMP elabora, no dia 120, uma lista de perguntas que é enviada à empresa. Após recepção das respostas da empresa, o CHMP analisa-as, podendo, antes de emitir um parecer, formular perguntas suplementares (no dia 180). Após a emissão do parecer do CHMP decorrem geralmente cerca de dois meses até à concessão da autorização de introdução no mercado pela Comissão Europeia.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa à lista de perguntas do CHMP, no momento da retirada o CHMP tinha algumas reservas e o seu parecer provisório era no sentido de que o Diractin não podia ser aprovado no tratamento de sintomas de inflamação e dor associados com a osteoartrite.

Quais eram as questões consideradas principais pelo CHMP?

A preocupação do CHMP relacionava-se com o facto de o único estudo principal não ter demonstrado de forma suficiente a eficácia do Diractin: em comparação com o placebo, o Diractin não reduziu os níveis de dor a um nível que pudesse ser considerado relevante para os doentes.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os eventuais benefícios do Diractin não eram superiores aos riscos identificados.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar a EMEA da retirada do pedido de autorização está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso com o Diractin?

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes actualmente incluídos em ensaios clínicos. Não estão em curso quaisquer programas de uso compassivo de Diractin. Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lho prescreve.