



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de outubro de 2016
EMA/610687/2016
EMA/H/C/004080

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Ertapenem Hospira (ertapenem)

Em 13 de setembro de 2016, a Hospira UK Limited 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 Ertapenem Hospira, para o tratamento de determinadas infeções e para a prevenção de infeções em cirurgias colorretais.

O que é o Ertapenem Hospira?

O Ertapenem Hospira é um medicamento antibiótico que contém a substância ativa ertapenem. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de um frasco para injetáveis com um pó destinado a ser dissolvido antes da utilização para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

O Ertapenem Hospira foi desenvolvido como medicamento genérico, o que significa que seria similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Invanz. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Qual a utilização prevista para o Ertapenem Hospira?

Prevía-se que o Ertapenem Hospira fosse utilizado em adultos e crianças a partir dos 3 meses de idade para o tratamento das infeções que se seguem, se causadas por bactérias vulneráveis ao ertapenem:

- infeções no abdómen;
- pneumonia adquirida na comunidade (infeção dos pulmões contraída fora do hospital);
- infeções ginecológicas;
- infeções do pé em doentes diabéticos.



Também se previa que o Ertapenem Hospira fosse utilizado para prevenir infecções no local de uma cirurgia colorretal (cirurgia na parte inferior do intestino, incluindo o reto e o ânus).

Como deveria funcionar o Ertapenem Hospira?

O Ertapenem Hospira deveria funcionar da mesma forma que o medicamento de referência, o Invanz. A substância ativa do Ertapenem Hospira, ertapenem, pertence ao grupo de antibióticos denominados «carbapenemes». O ertapenem liga-se a certos tipos de proteínas existentes na superfície das células das bactérias, perturbando as funções vitais das células e eliminando-as. O ertapenem pode atuar numa série de bactérias diferentes.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Dado que o Ertapenem Hospira foi desenvolvido como medicamento genérico, a empresa apresentou os resultados de estudos que demonstram a qualidade do medicamento. Não foram necessários estudos adicionais, uma vez que o Ertapenem Hospira é um medicamento genérico administrado por perfusão que contém a mesma substância ativa presente no medicamento de referência, o Invanz.

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

O pedido foi retirado depois de o CHMP ter avaliado a documentação inicial fornecida pela empresa e formulado uma lista de perguntas. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Ertapenem Hospira para o tratamento de infecções e para a prevenção de infecções em cirurgias colorretais não podia ser aprovado.

O CHMP tinha reservas quanto à escolha dos materiais de base para a produção da substância ativa, ao processo utilizado para fabricar o medicamento, ao método de teste da pureza do medicamento e ao prazo de validade do medicamento. No momento da retirada, o CHMP considerava que a empresa não tinha abordado as questões colocadas e que não tinha sido demonstrada a qualidade do Ertapenem Hospira.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua carta a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que a retirada do pedido se deveu a motivos comerciais após uma avaliação da atual situação do mercado.

A carta de retirada do pedido está disponível [aqui](#).