



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de Janeiro de 2010
EMA/285615/2010
EMA/H/C/1108

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth (ibuprofeno e cloridrato de difenidramina)

Resumo do pedido no momento em que foi retirado

Em 7 de Janeiro de 2010, a Wyeth Consumer Healthcare 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 Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth para utilização no alívio a dor ligeira a moderada em doentes adultos com dificuldade em dormir devido à dor.

O que é o Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

O Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth é um medicamento que contém duas substâncias activas: ibuprofeno e cloridrato de difenidramina. Apresenta-se sob a forma de cápsulas.

Qual a utilização prevista para o Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

O Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth destinava-se a ser utilizado no tratamento de médio prazo da dor ligeira a moderada em adultos com dificuldade em dormir devido à dor. Poderia ser obtido sem receita médica.

Como deveria funcionar o Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

O Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth contém duas substâncias activas disponíveis desde há muitos anos na União Europeia em medicamentos de venda livre largamente utilizados.

O ibuprofeno é um fármaco que alivia a dor, que pertence à classe dos medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides (AINE). O seu mecanismo de acção consiste em bloquear a enzima



ciclo-oxigenase, que produz prostaglandinas, substâncias envolvidas na inflamação e na dor. O ibuprofeno está presente em medicamentos utilizados no tratamento da dor, inflamação e febre.

O cloridrato de difenidramina é um anti-histamínico. A sua principal acção consiste em bloquear os receptores da histamina, que está envolvida nas reacções inflamatórias e alérgicas, causando também sonolência, ajudando, assim, a induzir o sono. O cloridrato de difenidramina está presente em medicamentos utilizados no tratamento de alergias, tosse e distúrbios do sono.

Esperava-se que a associação das duas substâncias activas proporcionasse benefícios aos pacientes que sofressem de dores e tivessem dificuldade em dormir devidos a essas dores.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Os efeitos do Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth foram testados em modelos experimentais antes serem estudados em seres humanos. A empresa apresentou os resultados de três estudos principais que incluíram cerca de 900 adultos que sofriam de dores. Os estudos compararam o medicamento com um placebo (tratamento simulado) e com um medicamento contendo só ibuprofeno. Os principais parâmetros de eficácia basearam-se no nível de alívio de dor após duas horas, no número de pacientes que tinham adormecido após uma hora e no tempo que dormiram.

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

O pedido foi retirado no “dia 180”, o que significa que o CHMP tinha avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulado uma lista de perguntas. Após a avaliação pelo CHMP das respostas apresentadas pela empresa, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados apresentados e na resposta da empresa à lista de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas preocupações, sendo de parecer que o Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth não podia ser aprovado.

O CHMP notou que o requerente não mostrou provas suficientes da existência de uma vantagem relevante da utilização do Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth relativamente à utilização do ibuprofeno isoladamente. Os estudos principais incluíram pacientes relativamente jovens, pelo que não foi possível tirar conclusões sobre o funcionamento do medicamento noutros grupos etários. Além disso, a informação sobre a segurança do medicamento comparativamente a outros medicamentos contendo apenas uma das duas substâncias activas era insuficiente. Atendendo a que o Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth seria um medicamento não sujeito a receita médica, o Comité solicitara informações suplementares sobre a sua interacção com outros medicamentos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

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

Quais as consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos/programas de uso compassivo?

A empresa informou o CHMP que não estão actualmente em curso quaisquer ensaios clínicos ou programas de uso compassivo com o Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth.