

## Fundamentos para a recusa

O CHMP considerou que os dados apresentados para fundamentar este pedido não demonstraram a equivalência terapêutica entre o medicamento de teste e o medicamento de referência:

- A descrição do desenvolvimento farmacêutico foi considerada insatisfatória e as deficiências resultantes, incluindo a ausência de estudos sobre a permeação da pele ou estudos *in vitro* semelhantes, foram consideradas críticas;
- Os dados fornecidos pela empresa não foram considerados suficientemente sólidos, nem suficientemente extensivos para dispensarem a realização de um estudo clínico, ou qualquer outro modelo validado, para a demonstração da equivalência terapêutica.

Com base:

- Nos resultados dos estudos apresentados pelo titular da AIM;
- Nos relatórios de avaliação do relator e do co-relator;
- E na discussão científica no seio do Comité,

O CHMP foi de parecer que os elementos apresentados em apoio do pedido não estão em conformidade com o disposto no artigo 10.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada. O Comité considerou ainda não ser possível, com base nos dados apresentados em apoio do pedido, estabelecer uma relação benefício/risco favorável para o medicamento em causa. Em tais circunstâncias, a comercialização do medicamento constitui um risco para a saúde pública.

Por conseguinte, o Comité adoptou um parecer recomendando a recusa da Autorização de Introdução no Mercado nos Estados-Membros interessados e a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado no Estado-Membro de referência, sob reserva do estabelecido no Anexo III do parecer.

## **Anexo III**

### **Condições para o levantamento da suspensão da autorização de introdução no mercado**

Antes do levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado, as autoridades nacionais competentes, coordenadas pelo Estado-Membro de referência, devem garantir o cumprimento das seguintes condições por parte do titular da Autorização de Introdução no Mercado:

1. Demonstração da equivalência terapêutica em relação ao medicamento de referência, através de um estudo clínico adequado ou de outro modelo validado.
2. Definição de parâmetros farmacêuticos importantes do medicamento, do processo de fabrico e controlo.