

6 de agosto de 2014
EMA/709170/2013 Rev.1
EMA/H/A-29/1375

Perguntas e respostas relativas a Dexamed e nomes associados (sulfato de dexanfetamina, comprimido de 5 mg)

Resultado de um procedimento nos termos do n.º 4 do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 22 de maio de 2014, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativa à autorização do medicamento Dexamed (sulfato de dexanfetamina). O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do medicamento Dexamed são superiores aos seus riscos e que a Autorização de Introdução no Mercado pode ser concedida no Reino Unido e nos seguintes países: Dinamarca, Espanha, Finlândia, Irlanda, Luxemburgo, Noruega, Países Baixos e Suécia.

O que é o Dexamed?

O Dexamed é um medicamento que contém a substância ativa sulfato de dexanfetamina. Deverá ser disponibilizado sob a forma de comprimidos (5 mg) para o tratamento de crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos que sofrem de perturbação de hiperatividade com défice de atenção (PHDA) e nas quais o metilfenidato (um outro medicamento para o tratamento da PHDA) não foi eficaz (tratamento de segunda linha). A PHDA é uma doença que afeta essencialmente as crianças e que resulta numa incapacidade persistente de concentração, hiperatividade e comportamento impulsivo.

A dexanfetamina pertence a um grupo de medicamentos chamados «psicostimulantes» e pensa-se que o seu mecanismo de ação consiste em ativar determinadas áreas do cérebro que controlam a atenção e a concentração, ajudando, deste modo, a reduzir o comportamento impulsivo.

Porque foi revisto o Dexamed?

A Kohne Pharma GmbH submeteu o Dexamed à agência reguladora dos medicamentos do Reino Unido para um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento em que um país europeu (o «Estado-Membro de referência», neste caso, o Reino Unido) avalia um medicamento com a finalidade



de conceder uma Autorização de Introdução no Mercado válida nesse país e também noutros países europeus (os «Estados-Membros envolvidos», neste caso, Dinamarca, Espanha, Finlândia, Irlanda, Luxemburgo, Noruega, Países Baixos e Suécia).

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 10 de junho de 2013, a agência reguladora dos medicamentos do Reino Unido remeteu a questão para o CHMP, para um procedimento de arbitragem.

Os fundamentos para o procedimento de consulta incluíram as preocupações levantadas pelos Países Baixos de que o Dexamed apresenta um risco mais elevado de abuso e dependência, em comparação com outros tratamentos para a PHDA, e o facto de os dados submetidos para fundamentarem o pedido não fornecerem evidência suficiente que demonstre a sua eficácia como tratamento de segunda linha da PHDA.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Embora tenha reconhecido a existência de um risco de abuso e dependência com o Dexamed, o CHMP concluiu serem adequadas as medidas de minimização dos riscos propostas para mitigar o referido risco. Estas conclusões foram suportadas por um grupo de peritos em problemas comportamentais na infância e na adolescência consultado pelo CHMP. O grupo de peritos informou que, embora exista alguma evidência de que os medicamentos semelhantes ao Dexamed apresentam uma maior probabilidade de indução de dependência do que outros tratamentos para a PHDA, com base na prática clínica, o risco de desenvolvimento de dependência nos doentes tratados com dexanfetamina é considerado baixo e pode ser adequadamente gerido com medidas adequadas de minimização dos riscos.

Estas medidas incluem iniciar e monitorizar regularmente o tratamento com o Dexamed sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de perturbações comportamentais na infância e na adolescência. Será fornecido material educacional aos médicos para ajudá-los a decidir se o tratamento com o Dexamed é adequado e para monitorizar os doentes que recebem o medicamento. Será também fornecido material educacional a farmacêuticos, pais e prestadores de cuidados com o intuito de ajudá-los a identificar qualquer potencial abuso ou utilização incorreta do Dexamed. Além disso, a empresa responsável pela comercialização do Dexamed realizará estudos adicionais relativos ao risco de abuso com este medicamento.

O CHMP constatou igualmente existir disponível evidência obtida em estudos e na prática clínica que demonstra que a dexanfetamina é eficaz na PHDA, incluindo em doentes nos quais outros tratamentos falharam.

Por conseguinte, com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que os benefícios do Dexamed são superiores aos seus riscos no tratamento de segunda linha na PHDA e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado em todos os Estados-Membros envolvidos.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 6 de agosto de 2014.