

22/09/2016
EMA/490203/2016 Rev. 1
EMA/H/A-29/1434

Perguntas e respostas relativas a diclofenac epolamina 50 mg comprimidos

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

Em 21 de julho de 2016, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) no que respeita à autorização do medicamento diclofenac epolamina (comprimidos de 50 mg). O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios deste medicamento não são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado não pode ser concedida no Reino Unido (UK) nem nos seguintes Estados-Membros da UE: República Checa, França e Eslováquia.

O que é o diclofenac epolamina (comprimidos de 50 mg)?

A substância ativa deste medicamento, o diclofenac, é utilizada para alívio das dores e da inflamação. O diclofenac é um medicamento «anti-inflamatório não esteroide» (AINE) que reduz a produção de substâncias designadas prostaglandinas pelo organismo. Dado que algumas prostaglandinas estão envolvidas na dor e na inflamação em locais de lesões ou danos no organismo, a redução da produção de prostaglandinas diminui a dor e a inflamação.

O diclofenac epolamina (comprimidos de 50 mg) é um medicamento genérico baseado num «medicamento de referência», Flector, que está autorizado em França. O medicamento era para ser comercializado como Diclofenac.

Porque foi revisto o diclofenac epolamina (comprimidos de 50 mg)?

A Altergon Italia srl submeteu o diclofenac epolamina (comprimidos de 50 mg) à agência reguladora dos medicamentos do Reino Unido para um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (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 no seu território e também em outros Estados-Membros (os «Estados-Membros envolvidos», neste caso a República Checa, a França e a Eslováquia).

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 5 de fevereiro de 2016, a agência reguladora dos medicamentos do Reino Unido remeteu a questão para o CHMP para um procedimento de arbitragem.

Dado que diclofenac epolamina (comprimidos de 50 mg) é um medicamento genérico, foi efetuado um estudo para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, Flector, que está disponível como diclofenac epolamina grânulos destinado à preparação de uma solução oral. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Os fundamentos para a consulta foram que o estudo efetuado só tinha demonstrado que o medicamento era bioequivalente ao medicamento de referência quando tomado com o estômago vazio. As agências reguladoras dos medicamentos francesa e eslovaca consideraram que também era necessário um estudo de bioequivalência do medicamento tomado com alimentos, pois a toma do medicamento é recomendada preferencialmente com alimentos.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que não foi demonstrada a bioequivalência com o medicamento de referência quando tomado com alimentos. Uma revisão da literatura científica mostrou reduções variáveis da captação de diferentes formas de diclofenac quando tomado com alimentos. Por conseguinte, o CHMP considerou que o estudo do medicamento tomado apenas com o estômago vazio não era suficiente para demonstrar que este medicamento é tão eficaz como o medicamento de referência. Isto deve-se ao facto de a toma deste medicamento ser recomendada preferencialmente com alimentos e os alimentos poderem ter um grande efeito no modo como o medicamento é captado para o organismo. O CHMP concluiu que os benefícios do diclofenac epolamina 50 mg comprimidos não são superiores aos seus riscos e recomendou que a autorização de introdução no mercado não seja concedida no Reino Unido nem nos Estados-Membros envolvidos.

A decisão relativa a este parecer foi emitida pela Comissão Europeia em 22-09-2016.