

- Com base na avaliação do impacto das medidas de minimização dos riscos implementadas em França e das limitadas medidas adicionais de minimização dos riscos propostas pelos titulares das AIM, o CHMP concluiu não ser possível identificar medidas de minimização dos riscos capazes de reduzir adequadamente os riscos identificados associados à utilização do meprobamato para um nível clinicamente aceitável.
- O CHMP considerou que os dados disponíveis demonstravam apenas uma eficácia clínica extremamente limitada do meprobamato nas indicações aprovadas.
- Por conseguinte, o CHMP considerou que a relação risco-benefício dos medicamentos contendo meprobamato para uso oral não é positiva em condições de utilização normais.

Consequentemente, o CHMP recomendou à Comissão Europeia a suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos contendo meprobamato enumerados no Anexo I do Parecer em todos os Estados-Membros da UE envolvidos, com entrada em vigor no espaço de 15 meses após a adoção da Decisão da Comissão Europeia, por forma a garantir a finalização segura dos tratamentos em curso ou a mudança dos doentes já a serem tratados com o meprobamato para um outro tratamento. Durante este período, o tratamento com o meprobamato não deve ser iniciado em novos doentes.

Para o levantamento da suspensão, os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado devem fornecer dados convincentes que identifiquem uma população de doentes na qual os benefícios do meprobamato sejam claramente superiores aos riscos identificados (ver Anexo III do Parecer).

Anexo III

Condições para o levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado

Para a suspensão ser levantada, os Titulares das Autorizações de Introdução no Mercado deverão fornecer às Autoridades Nacionais Competentes o seguinte:

dados convincentes para identificar uma população de doentes na qual os benefícios do meprobamato sejam claramente superiores aos riscos identificados.