



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 3 de Abril de 2006
EMEA/CHMP/416317/2005

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

PARECER ELABORADO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA EM CONFORMIDADE COM O Nº 2 DO ARTIGO 29.º

Adartrel

Denominação Comum Internacional (DCI): **Ropinirol**

INFORMAÇÃO GERAL

O Adartrel é um antagonista dopaminérgico selectivo dos subtipos de receptor D₂ e D₃ da dopamina, activo tanto centralmente como periféricamente.

A França concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado para o Adartrel à GlaxoSmithKline, em 30 de Junho de 2004. Foi submetido um pedido de reconhecimento mútuo do Adartrel à Áustria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, Alemanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Noruega, Polónia, Portugal, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suécia e Reino Unido. O Procedimento de Reconhecimento Mútuo teve início em Setembro de 2004.

O procedimento de consulta foi desencadeado pela Espanha e pelos Países Baixos, com base na opinião de que este medicamento poderia representar um risco potencial para a saúde pública, uma vez que a segurança e a eficácia do tratamento a longo prazo com ropinirol na síndrome das pernas inquietas não tinham sido demonstradas.

O procedimento de arbitragem iniciou-se a 15 de Dezembro de 2004. Foram fornecidas informações suplementares pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado em 18 de Março de 2005.

Na sua reunião de 12-15 de Setembro de 2005, o CHMP, à luz dos dados gerais apresentados e da discussão científica que levou a cabo, considerou que se deveria conceder uma autorização de introdução no mercado sujeita a determinadas condições consideradas essenciais para a utilização segura e eficaz do medicamento. Desta forma, foi adoptado um parecer positivo em 15 de Setembro de 2005.

A lista das denominações do medicamento em causa consta Anexo I. As conclusões científicas são facultadas no Anexo II, juntamente com o Resumo das Características do Medicamento, no Anexo III. As condições da Autorização de Introdução no Mercado são estabelecidas no Anexo IV.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão da Comissão Europeia em 3 de Abril de 2006.