



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 11/10/2006
EMA/CHMP/423308/2006

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

PARECER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO N.º 2 DO ARTIGO 29.¹ PARA

Doxagamma 4 mg comprimidos de libertação prolongada e denominações associadas

Denominação Comum Internacional (DCI): Doxazosina

INFORMAÇÃO GERAL

Doxagamma 4 mg comprimidos de libertação prolongada e denominações associadas (Doxazosina) é um agente bloqueador dos receptores alfa utilizado no tratamento de doentes com hipertensão essencial e no tratamento sintomático de doentes com hiperplasia prostática benigna.

Generics Ltd. apresentou pedidos de reconhecimento mútuo de Doxagamma 4 mg comprimidos de libertação prolongada e denominações associadas com base na autorização de introdução no mercado concedida pela Dinamarca em 30 de Setembro de 2002. O procedimento de reconhecimento mútuo foi iniciado em 15 de Setembro de 2005. O Estado-Membro de referência foi a Dinamarca e o Estado-Membro interessado foi o Reino Unido. Estes Estados-Membros não conseguiram chegar a acordo sobre o reconhecimento mútuo da autorização de introdução no mercado concedida pelo Estado-Membro de referência. A Dinamarca apresentou os motivos de divergência à EMEA em 3 de Março de 2006.

O objectivo da consulta era determinar se o Doxagamma 4mg comprimidos de libertação prolongada diferia significativamente, no que se refere ao perfil de libertação, do medicamento originador, com uma possível incidência acrescida de eventos adversos, como tonturas e hipotensão; se existiam diferenças importantes no desempenho dos lotes de teste na fase de dose única dos estudos 5208 e 1995; e se o requerente não observou as normas orientadoras do CHMP sobre a concepção de estudos de bioequivalência, nomeadamente no que respeita ao efeito dos alimentos.

O procedimento de arbitragem teve início em 23 de Março de 2006. O CHMP nomeou o Dr. J.F.F. Lekkerkerker (Países Baixos) para relator e o Dr. Hudson (Reino Unido) para co-relator. Foram prestados esclarecimentos por escrito pelo titular da autorização de introdução no mercado em 8 de Abril 2006. Foram dadas explicações orais pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado em 27 de Junho de 2006.

Na sua reunião de Junho de 2006, o CHMP, à luz do conjunto de dados apresentados e da discussão científica que levou a cabo, considerou que a relação benefício/risco do medicamento Doxagamma 4 mg comprimidos de libertação prolongada e denominações associadas é favorável, que as objecções levantadas não devem constituir impedimento para a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado e que o Resumo das Características do Medicamento, o rótulo e o Folheto Informativo do Estado-Membro de referência devem ser alterados. Foi adoptado um parecer favorável em 28 de Junho de 2006.

A lista das denominações do medicamento consta do anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no anexo II e o Resumo das Características do Medicamento no anexo III.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 11/10/2006.

¹ N.º 2 do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada