



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 11/10/2006
EMEA/CHMP/423591/2006

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

PARECER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO Nº 2 DO ARTIGO 29º ¹ PARA

Doxazosin “Winthrop” 4 mg comprimidos de libertação prolongada e denominações associadas

Denominação Comum Internacional (DCI): Doxazosina

INFORMAÇÃO GERAL

Doxazosin “Winthrop” 4 mg comprimidos de libertação prolongada e denominações associadas (Doxazosina) é um agente bloqueador dos receptores alfa-1 utilizado no tratamento de doentes com hipertensão essencial e no tratamento sintomático de doentes com hiperplasia prostática benigna.

Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd apresentou pedidos de reconhecimento mútuo de Doxazosin “Winthrop” 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 21 de Outubro de 2005. Os Estados-Membros interessados foram a Alemanha, a Hungria, a Noruega, a Polónia, a Eslováquia, Espanha e 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 31 de Março de 2006.

O objectivo da consulta era determinar se Doxazosin “Winthrop” 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 27 de Abril 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 fornecidas informações suplementares pelo titular da autorização de introdução no mercado em 23 de Maio de 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 Doxazosin “Winthrop” 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.