



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 3 de Abril de 2006
EMA/CHMP/106563/2006

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

parecer EMITIDO na sequência de uma consulta

NOS TERMOS DO Nº 2 DO ARTIGO 29.º¹ SOBRE O MEDICAMENTO

Nifedipine Pharmamatch 30 e 60 mg

Denominação Comum Internacional (DCI): nifedipine

INFORMAÇÃO GERAL

O Nifedipine Pharmamatch 30 e 60 mg comprimidos de libertação prolongada (nifedipina) contém 1,4 – dihidropiridina, um antagonista do cálcio utilizado para o tratamento sintomático de doentes com angina de peito estável crónica, como monoterapia ou em combinação com um bloqueador beta, bem como para o tratamento de doentes com hipertensão essencial ligeira a moderada.

A Pharmamatch BV apresentou um pedido de reconhecimento mútuo do Nifedipine Pharmamatch retard comprimidos de 30 e 60 mg com base na Autorização de Introdução no Mercado concedida pelos Países Baixos em 29 de Novembro de 2004. O procedimento de Reconhecimento Mútuo teve início em 25 de Maio de 2005. Os Estado-Membro de referência foi os Países Baixos e os Estados-Membros interessados foram a Bélgica e o Reino Unido. Estes Estados-Membros não chegaram a acordo sobre o reconhecimento mútuo da Autorização de Introdução no Mercado concedida pelo Estado-Membro de referência. O Reino Unido apresentou os motivos de divergência à EMEA em 23 de Agosto de 2005.

Foram identificadas diferenças significativas no que respeita ao RCM proposto em comparação com o RCM do medicamento de referência no Reino Unido. Foi considerado que as diferenças nas secções 4.3 e 4.6 levantavam um problema sério em termos de saúde pública. As secções 4.3 e 4.6 do RCM do medicamento de referência no Reino Unido incluem a informação de que o medicamento está contra-indicado durante a gravidez, para mulheres em idade fértil ou lactantes.

O procedimento de arbitragem iniciou-se em 15 de Setembro de 2005. O relator e o co-relator nomeados foram, respectivamente, Tomas Salmonson e Eric Abadie. O titular da Autorização de Introdução no Mercado prestou esclarecimentos por escrito em 13 de Outubro de 2005.

Durante a reunião de Janeiro de 2006, o CHMP, à luz do conjunto de dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que a relação benefício/risco do medicamento Nifedipine Pharmamatch retard comprimidos de 30 e 60 mg é favorável, que as objecções levantadas pelo Reino Unido 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 26 de Janeiro de 2006.

A lista das denominações do medicamento abrangidas é fornecida no Anexo I. As conclusões científicas constam do Anexo II e o Resumo das Características do Medicamento do Anexo III.

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

¹ Nº 2 do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE com a última redacção que lhe foi dada.