



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 14 de Julho de 2008
EMA/CHMP/151554/2008

PARECER DO COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)
NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO ARTIGO 29.º (4)¹

Alvesco e nomes associados

Denominação Comum Internacional (DCI): ciclesonida

INFORMAÇÃO GERAL

Alvesco e nomes associados, solução de inalação pressurizada de 40 µg, 80 µg e 160 µg, é um glicocorticóide usado para tratar doenças obstrutivas das vias aéreas. O produto contém ciclesonida, que é administrada por um inalador de dose graduado pressurizado contendo hidrofluoroalcano-134A etanólico como propulsor.

A Altana Pharma AG apresentou pedidos para reconhecimento mútuo de **Alvesco** e nomes associados, solução de inalação pressurizada de 40 µg, 80 µg e 160 µg, com base na autorização de introdução no mercado concedida pelo Reino Unido em 14 de Abril de 2004. O Procedimento de Reconhecimento Mútuo teve início em 2 de Maio de 2007. O Estado-membro de referência foi o Reino Unido e os Estados-membros em causa foram:

Primeira fase: Alemanha, Bélgica, Dinamarca, Eslovénia, Estónia, Finlândia, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Islândia, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Noruega, Polónia, República Checa, República Eslovaca e Suécia

Uso repetido: Áustria, Bulgária, Chipre, Espanha, França, Itália, Malta e Portugal

Estes Estados-membros e o requerente/detentor da AIM não conseguiram chegar a acordo no que diz respeito ao Reconhecimento Mútuo da Autorização de Introdução no Mercado concedida pelo Estado-membro de referência. O Reino Unido apresentou à EMEA, em 25 de Outubro de 2007, as razões da discordância.

Foram identificadas diferenças significativas no que diz respeito à posologia actualmente aprovada para controlo das exacerbações na asma grave e à necessidade de um estudo que compare as dosagens de 160 µg, 320 µg e 640 µg/dia e que demonstre uma redução na frequência das exacerbações em doentes com asma grave em doses mais elevadas.

Os dados que sustentam este pedido, quando interpretados de acordo com as orientações do CHMP, não sustentam o pedido de doses diárias regulares de mais de 160 µg nas populações de tratamento, tendo isto sido considerado como uma grave preocupação de saúde pública.

O procedimento de arbitragem começou em 15 de Novembro de 2007 com a adopção de uma lista de perguntas. O relator foi o Dr. Ian Hudson e o co-relator foi o Dr. Pierre Demolis. O detentor da Autorização de Introdução no Mercado forneceu explicações, por escrito, em 16 de Janeiro de 2008.

Na reunião de 28 de Março, o CHMP, considerando os dados gerais apresentados e a discussão científica no comité, emitiu o parecer de que a relação entre benefícios e riscos para **Alvesco** e nomes associados era favorável, de que as objecções levantadas pela França não deveriam impedir a concessão de uma

¹ Artigo 29.º (4) da Directiva 2001/83/CE, conforme alteração.

Autorização de Introdução no Mercado e que o Resumo das Características do Medicamento, documentação e folheto informativo do Estado-membro de referência deveriam ser alteradas. Foi adoptado um parecer positivo, por consenso, em 19 de Março de 2008.

Em particular, o texto proposto para a secção 4.2 no fim do procedimento CMDh foi alterado de modo a reflectir o facto de que em doentes asmáticos graves, um estudo de 12 semanas fornecido pelo requerente/detentor da AIM demonstrou que uma dose de 640 µg/dia (administração de 320 µg/duas vezes por dia) reduzia a frequência das exacerbações, mas não melhorava a função pulmonar. O requerente/detentor da AIM também aceitou um texto actualizado para a secção 5.1, que inclui mais detalhes sobre o estudo M1-140, no fim do procedimento CMDh, e um folheto informativo totalmente actualizado.

Além disso, foi igualmente solicitado ao requerente/detentor da AIM para que se comprometesse a obter aconselhamento científico relativo a um plano de estudo adequado e à execução de um ou mais estudos tendo em vista fornecer mais informações sobre o uso da dose mais elevada de Alvesco no controlo da asma grave. Considerando estes factos, o requerente/detentor da AIM propôs um estudo que resolveria a questão pendente sobre o uso diário a longo prazo de 320 µg e 640 µg.

A lista dos nomes dos produtos envolvidos é fornecida no Anexo I. As conclusões científicas são fornecidas no Anexo II, em conjunto com o Resumo das Características do Produto no Anexo III.

O parecer final foi convertido numa Decisão da União Europeia em 11 de Julho de 2008.