



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 22 de Novembro de 2007
EMA/433691/2007

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

PARECER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO N.º 4 DO ARTIGO 29.º¹

Bicaluplex e denominações associadas

Denominação Comum Internacional (DCI): bicalutamida

INFORMAÇÃO GERAL

O Bicaluplex e denominações associadas, 150 mg, comprimido revestido por película, é um antiandrogénio oral utilizado no tratamento do cancro da próstata.

A Ingers Industrials Solutions s.r.o apresentou pedidos de reconhecimento mútuo do Bicaluplex e denominações associadas, 150 mg, comprimido revestido por película, com base na autorização de introdução no mercado concedida pela República Checa, em 30 de Novembro de 2005. O procedimento de reconhecimento mútuo teve início em 21 de Setembro de 2006. O Estado-Membro de referência foi a República Checa e os Estados-Membros interessados a Áustria, Dinamarca, Alemanha, Estónia, Grécia, França, Hungria, Itália, Letónia, Lituânia, Países Baixos, Noruega, Polónia, Portugal, Suécia, Eslovénia, República Eslovaca e o Reino Unido. Os Estados-Membros interessados não chegaram a acordo sobre o reconhecimento mútuo da Autorização de Introdução no Mercado concedida pelo Estado-Membro de referência. A República Checa comunicou os motivos de divergência à EMEA em 30 de Março de 2007.

Foram identificadas diferenças significativas no que diz respeito ao perfil benefício/risco do medicamento. As diferenças dizem respeito a duas indicações (tratamento de carcinoma da próstata localmente avançado não metastizado, no qual não é indicada ou aceitável a castração cirúrgica ou qualquer outro tipo de intervenção médica; e, em monoterapia, como tratamento precoce ou como adjuvante no tratamento por radioterapia ou prostatectomia radical em doentes com carcinoma da próstata (T3-T4, qualquer Fase N, M0), tendo-se considerado que se trata de uma questão de saúde pública importante.

O procedimento de arbitragem teve início em 26 de Abril de 2007, tendo sido adoptada uma lista de perguntas. Foi designado relator o Dr. Ondrej Slanar e co-relator o Dr. Matthew Thatcher. O titular da Autorização de Introdução no Mercado prestou esclarecimentos por escrito em 20 de Julho de 2007.

Na sua reunião de Setembro de 2007, o CHMP, à luz do conjunto de dados apresentados e da discussão científica que levou a cabo, concluiu que o perfil benefício/risco do medicamento Bicaluplex e denominações associadas é favorável, que as objecções levantadas pela Alemanha 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. Em 20 de Setembro de 2007, o CHMP aprovou, por consenso, um parecer favorável.

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.

¹ N.º 4 do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 22 de Novembro de 2007.