



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 13 de Dezembro de 2006
EMA/405628/2006

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

PARECER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO Nº 4 DO ARTIGO 29^o PARA

Glucomed e denominações associadas

Denominação comum internacional (DCI): cloridrato de glucosamina

ANTECEDENTES

O Glucomed, 625 g, comprimidos e denominações associadas contém glucosamina, uma substância endógena, constituinte normal das cadeias polissacáridas da matriz da cartilagem e dos glucosaminoglicanos do líquido sinovial. A glucosamina foi introduzida no mercado mundial basicamente como suplemento alimentar mas com a finalidade de aliviar os sintomas de doentes com osteoartrose ou dor ou disfunção articular.

A Navamedic ASA apresentou pedidos de reconhecimento mútuo do Glucomed e denominações associadas, 625 mg, comprimidos, com base na autorização de introdução no mercado concedida pela Suécia a 4 de Agosto de 2005. O procedimento de Reconhecimento Mútuo teve início a 18 de Outubro de 2005.

O Estado Membro de Referência foi a Suécia e os Estados Membros Interessados a Áustria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Alemanha, Grécia, Espanha, Finlândia, França, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Países Baixos, Polónia, Portugal, Eslováquia, Reino Unido, Noruega e Islândia.

Estes Estados Membros não chegaram a acordo relativamente ao Reconhecimento Mútuo da Autorização de Introdução no Mercado concedida pelo Estado Membro de Referência. No dia 31 de Março de 2006, a Suécia comunicou à EMEA os motivos de divergência.

Foi pedido ao requerente que demonstrasse a eficácia da glucosamina na indicação prevista de “alívio dos sintomas na osteoartrite do joelho ligeira a moderada”. Adicionalmente, foi-lhe pedido que justificasse a dose e posologia propostas, caracterizasse o perfil de segurança - incluindo uma análise das reacções adversas medicamentosas notificadas -, justificasse a relevância da literatura considerando que as formulações do sulfato de glucosamina (na forma de complexo com cloreto de sódio) usadas na literatura mencionada diferem da formulação do medicamento do pedido em questão, determinasse se essas diferenças de formulação irão alterar a eficácia e a segurança do medicamento, elucidasse a possibilidade de interacções com outros fármacos e, por último, demonstrasse um perfil de risco/benefício positivo do cloridrato de glucosamina na indicação prevista.

O procedimento de arbitragem teve início a 27 de Abril de 2006, com a adopção de uma lista de perguntas. O Relator foi o Dr. Salmonson e o Co-Relator foi o Dr. Abadie. O titular da Autorização de Introdução no Mercado prestou esclarecimentos por escrito a 21 de Julho de 2006.

Na sua reunião de Setembro de 2006, o CHMP, à luz do conjunto dos dados apresentados e das discussões científicas que levou a cabo, considerou que a relação risco/benefício do Glucomed e denominações associadas é favorável para o alívio dos sintomas na osteoartrite do joelho ligeira a

¹ Nº 4 do artigo 29º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada.

moderada, que não havia objecções à concessão da Autorização de Introdução no Mercado e que o Resumo das Características do Medicamento, a rotulagem e o Folheto Informativo do Estado-Membro de Referência deviam ser alterados. A 21 de Setembro de 2006, foi aprovado um parecer favorável por uma maioria de 19 votos, num total de 27.

A lista das denominações do medicamento figura no Anexo I. As conclusões científicas constam do Anexo II e o Resumo das Características do Medicamento, Rotulagem e o Folheto Informativo, do Anexo III.

Em 13 de Dezembro de 2006, o parecer final foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia.