



Londres, 23 de Julho de 2008
EMA/CHMP/222164/2008

**COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO
(CHMP)**

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

Oracea

Denominação Comum Internacional (DCI): Doxiciclina monohidratada

INFORMAÇÃO GERAL

O Oracea, cápsulas de libertação modificada de 40 mg, é um antibiótico (doxiciclina) indicado na redução das lesões papulo-pustulares em adultos com rosácea facial.

O requerente FGK Representative Service GmbH apresentou um pedido de autorização de introdução no mercado do Oracea, cápsulas de libertação modificada de 40 mg, com base na autorização de introdução no mercado solicitada ao Reino Unido a 28 de Fevereiro de 2006. O Procedimento Descentralizado UK/H/0892/01/DC teve início a 12 de Abril de 2006. O Estado-Membro de Referência foi o Reino Unido e os Estados-Membros Interessados foram a Áustria, Alemanha, Finlândia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos e Suécia.

Estes Estados-Membros não chegaram a acordo, pelo que, a 27 de Julho de 2007, o Reino Unido comunicou ao CHMP os motivos de divergência.

Tinham sido identificadas diferenças significativas no que diz respeito à falta de evidência suficiente de segurança e eficácia, ao aparecimento de resistência bacteriana causada pela utilização de Oracea e à demonstração insuficiente de uma relação benefício-risco positiva. Estas questões foram consideradas de grande preocupação para a saúde pública.

O procedimento de arbitragem teve início a 20 de Setembro de 2007, com a adopção de uma lista de perguntas. O Relator foi o Dr. Tomas Salmonson (Suécia) e o Co-Relator o Dr. Ian Hudson (Reino Unido). O Requerente prestou esclarecimentos por escrito a 30 de Novembro de 2007 e a 3 de Março de 2008.

Na sua reunião de Abril de 2008, o CHMP, à luz do conjunto dos dados apresentados e da discussão científica que levou a cabo, considerou que as objecções na origem da consulta ao abrigo do artigo 29.º não deviam impedir a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Oracea e que o Resumo das Características do Medicamento, a rotulagem e o Folheto Informativo do Estado-Membro de Referência deviam ser alterados. Assim, foi adoptado um parecer positivo, por consenso, em 24 de Abril de 2008, tendo sido anexados os fundamentos do parecer, as condições da Autorização de Introdução no Mercado e o RCM, rotulagem e folheto informativo revistos dos Estados-Membros relevantes.

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

A lista das denominações do medicamento em causa é apresentada no Anexo I. As conclusões científicas constam do Anexo II e o Resumo das Características do Medicamento do Anexo III. As condições da Autorização de Introdução no Mercado constam do Anexo IV.

Em 22 de Julho de 2008, o parecer final foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia.