

Londres, 12 de Setembro de 2008
EMEA/CHMP/495852/2008

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

PARECER ELABORADO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO N.º 4 DO

ARTIGO 29.º¹ SOBRE

Rapinyl e denominações associadas

Denominação Comum Internacional (DCI): citrato de fentanilo

INFORMAÇÃO GERAL

O **Rapinyl** e denominações associadas, 50 µg, 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg, comprimidos sublinguais, está indicado para a gestão da dor disruptiva em doentes adultos que estejam a utilizar opióides para controlar a dor crónica oncológica.

A ProStrakan Ltd apresentou um pedido para o Rapinyl e denominações associadas, 50 µg, 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg, comprimidos sublinguais. O Procedimento Descentralizado, SE/H/575/07/DC, teve início em 1 de Setembro de 2006.

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

Estes Estados-Membros não conseguiram chegar a acordo e, em 27 de Setembro de 2007, a Suécia apresentou os motivos da divergência à EMEA.

Foi identificada uma diferença significativa no que respeita à necessidade de dados adicionais sobre a eficácia clínica e a segurança para a avaliação do perfil de benefício/risco, bem como a insuficiência de dados farmacocinéticos em condições normais de utilização do medicamento. Esta está relacionada com a estratégia de estabelecimento de pontes do Requerente e foi considerada como constituindo um problema grave de saúde pública.

O procedimento de arbitragem teve início em 18 de Outubro de 2007, com a adopção de uma lista de perguntas. O Relator foi o Dr. Tomas Salmonson (SE) e o Co-Relator o Dr. Pierre Demolis (FR). O Requerente apresentou esclarecimentos por escrito em 7 de Abril de 2008.

Durante a reunião de Junho de 2008, o CHMP, à luz do conjunto de dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que o perfil de benefício/risco do medicamento **Rapinyl** e denominações associadas é favorável, que as objecções levantadas pela Alemanha, França, Noruega e 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, a Rotulagem e o Folheto Informativo do Estado-Membro de referência devem ser alterados. Foi adoptado um parecer positivo, por consenso, em 26 de Junho de 2008.

A lista das denominações do medicamento abrangidas está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II e o Resumo das Características do Medicamento no Anexo III.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 11 de Setembro de 2008.

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