



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 30 de Julho de 2007
EMA/CHMP/247760/2007

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

PARECER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO Nº 4 DO ARTIGO 29.º¹

Vantas

Denominação Comum Internacional (DCI): Acetato de histrelina

INFORMAÇÃO GERAL

O Vantas, 50 mg, implante, é um agonista da hormona libertadora da hormona luteinizante (LHRH) indicado no tratamento paliativo do cancro da próstata em estado avançado.

A Valera Pharmaceuticals Ltd. apresentou pedidos de reconhecimento mútuo do Vantas, 50 mg, implante, com base na autorização de introdução no mercado concedida pela Dinamarca em 17 de Novembro de 2005. O procedimento de reconhecimento mútuo teve início em 23 de Agosto de 2006. O Estado-Membro de referência foi a Dinamarca e os Estados-Membros interessados a Alemanha, Espanha, Irlanda, Itália 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. Em 1 de Fevereiro de 2007, a Alemanha, Espanha, Irlanda, Itália e o Reino Unido apresentaram à EMEA os motivos de divergência.

Os motivos de divergência residiam no facto de, segundo alguns Estados-Membros, a eficácia do Vantas não ter sido demonstrada em comparação com outros tratamentos aprovados e eficazes, e de a segurança do Vantas não ter sido demonstrada de forma adequada.

O procedimento de arbitragem teve início em 22 de Fevereiro de 2007, tendo sido adoptada uma lista de questões. Foi designado relator o Dr. Frits Lekkerkerker e co-relator o Dr. Jens Ersbøll. O titular da autorização de introdução no mercado prestou esclarecimentos por escrito em 7 de Março de 2007.

Na sua reunião de Maio de 2007, o CHMP, à luz do conjunto de dados apresentados e da discussão científica que levou a cabo, concluiu que a relação benefício/risco do medicamento Vantas é favorável, que as objecções levantadas pela Alemanha, Espanha, Irlanda, Itália e Reino Unido 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 24 de Maio de 2007, foi aprovado, 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.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 30 de Julho de 2007.

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