



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de novembro de 2013
EMA/562334/2013 rev.1
EMA/H/A-29/1367

Perguntas e respostas relativas a Didanosine e nomes associados (didanosina, cápsulas gastrorresistentes, 200, 250 e 400 mg)

Resultado de um procedimento nos termos do n.º 4 do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 19 de setembro de 2013, a Agência Europeia de Medicamentos terminou um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativa à autorização do medicamento Didanosine. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do medicamento Didanosine são superiores aos seus riscos e que pode ser concedida uma autorização de introdução mercado no Reino Unido e nos seguintes Estados-Membros da UE: Alemanha, Espanha, França, Itália, Países Baixos, Portugal e Roménia.

O que é o Didanosine?

O Didanosine é um medicamento antivírico utilizado em associação com outros medicamentos no tratamento de adultos infetados com o vírus de imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1), o vírus que causa a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA).

O Didanosine pertence a uma classe de medicamentos chamada análogos nucleósidos ou nucleósidos inibidores da transcriptase reversa (NRTI). Bloqueia a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH-1 que lhe permite fazer mais vírus nas células que infetou. Ao bloquear esta enzima, o Didanosine, tomado em associação com outros medicamentos antivíricos, reduz a quantidade de VIH no sangue e mantém o vírus em níveis baixos. O Didanosine não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode retardar os danos ao nível do sistema imunitário, bem como o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

O Didanosine é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na UE chamado Videx EC. Encontra-se disponível sob a forma de comprimidos gastrorresistentes. «Gastrorresistente» significa que o conteúdo do comprimido passa pelo estômago sem ser degradado, até atingir o intestino. Isto evita que a substância ativa seja destruída pelo ácido existente no estômago.



Porque foi revista o Didanosine?

A Aurobindo Pharma (Malta) Limited introduziu um pedido de procedimento descentralizado junto da agência reguladora dos medicamentos do Reino Unido para o medicamento Didanosine. Trata-se de um procedimento no qual um Estado-Membro (o «Estado-Membro de Referência», neste caso, o Reino Unido) avalia um medicamento com a finalidade de conceder uma autorização de introdução no mercado válida no seu país e também em outros Estados-Membros (os «Estados-Membros Envolvidos», neste caso, Alemanha, Espanha, França, Itália, Países Baixos, Portugal e Roménia).

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 4 de março de 2013, a agência reguladora dos medicamentos do Reino Unido remeteu a questão para o CHMP, para um procedimento de arbitragem.

Os fundamentos para a consulta prendiam-se com objeções levantadas pela França e pelos Países Baixos, países que consideravam que o estudo de bioequivalência realizado no estado alimentado não demonstrava que o Didanosine fosse bioequivalente ao medicamento de referência, o Videx EC. Ainda que a presença de alimentos no estômago reduza a quantidade de substância ativa que pode ser absorvida, o que faz com que estes medicamentos devam ser tomados com o estômago vazio, na medida em que o Didanosine é uma preparação gastrorresistente, a bioequivalência no estado alimentado deve ser demonstrada para a concessão da autorização de introdução no mercado. Dois medicamentos são bioequivalentes se induzirem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, concluiu que a bioequivalência com o medicamento de referência tinha sido demonstrada quando o Didanosine foi tomado em jejum e no estado alimentado, ao considerar a exposição global à substância ativa (uma medida conhecida como AUC). Ainda que tenha constatado que as concentrações máximas da substância ativa no sangue, quando tomada com alimentos, eram ligeiramente mais elevadas após a toma do Didanosine do que após a toma do medicamento de referência, o Comité considerou que a diferença não era clinicamente relevante, na medida em que o medicamento deve ser tomado com o estômago vazio, o que gera concentrações substancialmente mais elevadas, pelo que estas pequenas variações a nível da concentração da substância ativa no sangue não aumentariam os riscos. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Didanosine são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão da Autorização de Introdução no Mercado nos Estados-Membros envolvidos.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 20 de novembro de 2013.