



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 de setembro de 2012
EMA/410788/2012 Rev. 1
EMA/H/A-29/1331

Perguntas e respostas relativas a Mifepristone Linepharma e nomes associados (mifepristona, comprimido 200 mg)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada

Em 21 de junho de 2012, 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 Mifepristone Linepharma. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Mifepristone Linepharma são superiores aos seus riscos e recomendou que a Autorização de Introdução no Mercado concedida na Suécia seja reconhecida noutros Estados-Membros da UE.

O que é o Mifepristone Linepharma?

O Mifepristone Linepharma é um medicamento utilizado para a interrupção da gravidez. Contém a substância ativa mifepristona, cujo mecanismo de ação consiste em bloquear os efeitos da hormona progesterona, a qual desempenha um papel importante na manutenção da gravidez.

O Mifepristone Linepharma é administrado como uma dose única de 200 mg, seguida, 36 a 48 horas depois, por uma dose de um outro medicamento chamado gemeprost.

O Mifepristone Linepharma é um “medicamento híbrido”. Isso significa que é similar a um “medicamento de referência” chamado Mifegyne que contém a mesma substância ativa. Ambos os medicamentos estão disponíveis sob a forma de comprimidos de 200 mg mas, enquanto a autorização do Mifegyne incluiu as doses de 600 mg e 200 mg, a autorização do Mifepristone Linepharma incluiu apenas a dose de 200 mg.

O Mifepristone Linepharma já recebeu autorização na sequência de um procedimento descentralizado na Dinamarca, Finlândia, Islândia, Noruega e Suécia.



Porque foi revisto o Mifepristone Linepharma?

A Linepharma France submeteu um pedido relativo ao Mifepristone Linepharma para um procedimento de reconhecimento mútuo com base na autorização inicial concedida pela Suécia em 3 de dezembro de 2010. A empresa pretendia que a autorização fosse reconhecida em França e no Reino Unido (os “Estados-Membros envolvidos”).

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 23 de fevereiro de 2012, a agência reguladora dos medicamentos da França remeteu a questão para o CHMP para um procedimento de arbitragem.

Os fundamentos para a consulta prendiam-se com o facto de não se ter demonstrado a bioequivalência do Mifepristone Linepharma ao medicamento de referência, o Mifegyne 200 mg. Além disso, os dados disponíveis relativos à segurança e eficácia do medicamento não eram suficientes para compensar a falta de bioequivalência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando induzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP constatou que os dados submetidos pela empresa apresentavam um pequeno desvio do Mifepristone Linepharma relativamente ao intervalo aceitável em termos de bioequivalência ao medicamento de referência, sendo que o Mifepristone Linepharma 200 mg induzia níveis ligeiramente mais elevados da substância ativa no organismo, quando comparado com o Mifegyne 200 mg. Contudo, a diferença não foi considerada preocupante porque a segurança e a eficácia da mifepristona em doses substancialmente mais altas até 600 mg estão devidamente estabelecidas e foram confirmadas pelos estudos de suporte com o Mifepristone Linepharma.

Por conseguinte, com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que os benefícios do Mifepristone Linepharma são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Mifepristone Linepharma nos Estados-Membros envolvidos. O CHMP concluiu ainda que a informação do medicamento deve incluir uma afirmação no sentido de não serem administradas doses superiores a 200 mg. Além disso, o Comité recomendou a realização de um estudo observacional prospetivo destinado a monitorizar a forma como o Mifepristone Linepharma é prescrito.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 11 de setembro de 2012.