28 de fevereiro de 2014
EMA/795874/2013 rev1
EMEA/H/A-29/1386

Perguntas e respostas relativas a Nanotop e nomes associados (partículas de albumina humana coloidal, *kit* para preparações radiofarmacêuticas)

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

Em 19 de dezembro de 2013, a Agência Europeia de Medicamentos terminou um processo de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativa à autorização do medicamento Nanotop. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Nanotop são superiores aos seus riscos e que a Autorização de Introdução no Mercado concedida na Alemanha pode ser reconhecida noutros Estados-Membros da UE.

O que é o Nanotop?

O Nanotop é um *kit* para a preparação de uma suspensão injetável radioativa. Contém partículas da proteína albumina humana, que se ligam ao tecnécio (^{99m}Tc) radioativo antes da utilização.

O Nanotop é para uso em diagnóstico. Quando injetado, percorre o sistema linfático (uma rede de vasos que transportam fluido dos tecidos para a corrente sanguínea através dos gânglios linfáticos). Durante um exame, o tecnécio radioativo pode ser detetado, o que ajuda a obter uma imagem clara do sistema linfático e a detetar se os tumores se espalharam para os gânglios linfáticos nos doentes com cancro de mama ou melanoma maligno (um tipo de cancro da pele).

Porque foi revisto o Nanotop?

Em 8 de dezembro de 2011, a ROTOP Pharmaka AG submeteu o Nanotop a um procedimento de reconhecimento mútuo com base na autorização inicial concedida pela agência reguladora de medicamentos da Alemanha. A autorização inicial baseava-se numa aplicação com finalidade terapêutica já explorada, fundamentada por dados publicados relativos a um medicamento semelhante chamado Nanocoll. A empresa pretendia que a autorização do Nanotop fosse reconhecida na Áustria, Espanha, Finlândia, França, Itália, Noruega, Portugal, Reino Unido e Suécia (os «Estados-Membros interessados»).

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 26 de setembro de 2013, a agência reguladora de medicamentos da Alemanha remeteu a questão para o CHMP para um processo de arbitragem.

Os fundamentos para a arbitragem foram preocupações levantadas pela Suécia com base nas quais o Nanotop não poderia ser considerado comparável ao Nanocoll em termos de qualidade, principalmente por causa de supostas diferenças a nível dos tamanhos das partículas entre os dois medicamentos. O tamanho das partículas é essencial para o modo de funcionamento do medicamento, na medida em que afeta a forma como o medicamento é captado pelo sistema linfático.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP avaliou dados de suporte adicionais fornecidos pela empresa que compararam o tamanho das partículas do Nanotop com o tamanho das partículas do Nanocoll e a variabilidade do tamanho das partículas entre diferentes lotes de cada medicamento. Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que o tamanho das partículas e a variabilidade dos lotes são semelhantes no caso do Nanotop e do Nanocoll. Por conseguinte, o CHMP considerou que estes medicamentos podem ser considerados comparáveis em termos de qualidade e que os benefícios do Nanotop são superiores aos seus riscos. Assim, recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Nanotop nos Estados-Membros interessados.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 28 de fevereiro de 2014.