

Londres, 17 de Março de 2009
Ref. doc. EMEA/189580/2009
EMA/H/A-29/1096

**Perguntas e respostas relativas ao processo de arbitragem para
Bleomicina,
Pó para solução injectável, 15 U/frasco, da Pharmachemie BV**

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu um processo de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia relativamente à autorização do medicamento Bleomicina (injecção), da Pharmachemie BV. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios da Bleomicina (injecção), da Pharmachemie BV, são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado pode ser concedida nos Estados-Membros da União Europeia e do Espaço Económico Europeu.

A revisão foi efectuada nos termos de um processo de arbitragem previsto no artigo 29.^o.

O que é o Bleomicina?

O Bleomicina é um medicamento anticanceroso utilizado no tratamento de determinadas formas de cancro da cabeça e do pescoço, do colo do útero e dos órgãos sexuais externos; determinadas formas de linfoma (cancro do sistema linfático) tais como a doença de Hodgkin; e no tratamento de cancro dos testículos. O Bleomicina pode também ser utilizado por injecção directa na cavidade torácica para tratar a acumulação de fluido nos pulmões devida a cancro.

O Bleomicina é quase sempre utilizado em associação com outros medicamentos anticancerosos ou em combinação com radiação.

O Bleomicina é uma substância citostática; isto significa que interrompe o crescimento de células. O Bleomicina insere-se nos filamentos de ADN, o material genético das células, fazendo com que estes se partam. Em resultado, as células não conseguem multiplicar-se.

Por que foi revisto o Bleomicina?

Em 10 de Julho de 2007, a Pharmachemie BV submeteu um pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o Bleomicina pó para solução injectável 15 U/frasco através de um procedimento descentralizado, com os Países Baixos como Estado-Membro de referência. A empresa pretendia a concessão de uma autorização na Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, França, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Noruega, Polónia, Portugal e República Checa (os Estados-Membros envolvidos). Estes Estados-Membros não chegaram a acordo. Em 3 de Novembro de 2008, a agência reguladora dos Países Baixos, o Comité de Avaliação dos Medicamentos, remeteu a questão para o CHMP.

Os fundamentos para o desencadeamento do processo de arbitragem consistiu no facto de a Alemanha não se encontrar em posição de aceitar algumas das indicações da bleomicina no tratamento do cancro, dado que estas não são reconhecidas como aceitáveis naquele Estado-Membro. Na Alemanha, as indicações “carcinoma da cabeça e do pescoço” e “carcinoma epidermóide dos órgãos genitais externos tais como cancro do pénis ou do colo do útero” foram retiradas das indicações autorizadas de todos os medicamentos que contêm bleomicina, dado que o perfil de benefício-risco da bleomicina foi considerado negativo nestas indicações. A Alemanha considerou que os dados submetidos eram insuficientes para conceder uma autorização de introdução no mercado para as indicações propostas. O

¹ Artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, processo de arbitragem com base num potencial risco grave para a saúde pública

Estado-Membro de Referência e os outros Estados-Membros envolvidos estavam a favor da manutenção destas indicações. Dada a impossibilidade de chegar a um consenso, o processo foi remetido para o CHMP. O CHMP avaliou os dados disponíveis no sentido de determinar se as duas indicações poderiam ser apoiadas.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis, incluindo a literatura publicada e as orientações de tratamento correntes, e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que os benefícios do Bleomicina (injecção), da Pharmachemie BV, são superiores aos seus riscos, pelo que a autorização de introdução no mercado deve ser concedida para o Bleomicina em todos os Estados-Membros envolvidos.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão em 12 de Março de 2009.

Relator:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Co-relator:	Harald Enzmann (DE)
Data de início do processo:	20 de Novembro de 2008
Data do parecer:	18 de Dezembro de 2008