

Londres, 22 de Julho de 2010
Ref. doc. EMEA/CHMP/466894/2009 rev.
EMEA/H/A-29/1105

Perguntas e respostas relativas à arbitragem relativa a Ciclosporin IDL e nomes associados
cápsulas contendo ciclosporina 25 mg, 50 mg e 100 mg

Em 23 de Abril de 2009, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativa à autorização do medicamento Ciclosporin IDL. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Ciclosporin IDL não são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado concedida nos Países Baixos não pode ser reconhecida noutras Estados-Membros da UE e que a autorização de introdução no mercado nos Países Baixos deve ser suspensa.

A empresa que fabrica o Ciclosporin IDL, a International Drug Licensing, solicitou um reexame do parecer. Depois de avaliar os fundamentos deste pedido, o CHMP reexamhou o parecer inicial, tendo confirmado a recomendação da recusa e suspensão da autorização de introdução no mercado em 23 de Julho de 2009.

A revisão foi efectuada nos termos de um procedimento de consulta previsto no “artigo 29.º”¹.

O que é o Ciclosporin IDL?

O Ciclosporin IDL é um medicamento imunossupressor (um medicamento que reduz a actividade do sistema imunitário, as defesas naturais do organismo). É utilizado em doentes que tenham recebido um transplante, para prevenir a rejeição (quando o sistema imunitário ataca o órgão transplantado). O Ciclosporin IDL é também utilizado para tratar ou prevenir a doença de enxerto contra hospedeiro (quando o sistema imunitário do órgão transplantado ataca os tecidos do doente).

É ainda utilizado para o tratamento de doenças auto-imunes. Uma doença auto-imune é uma doença que é causada pelo sistema de defesa do próprio organismo que ataca o tecido normal, como psoríase (uma doença causadora de manchas vermelhas e escamosas na pele), dermatite atópica (eczema, uma erupção cutânea vermelha que provoca comichão), síndrome nefrótica (uma doença renal) e artrite reumatóide (inflamação das articulações).

A substância activa do Ciclosporin IDL, a ciclosporina, actua sobre algumas células especiais do sistema imunitário, as chamadas células T, que são responsáveis por atacar os órgãos transplantados ou, nas doenças auto-imunes, o tecido normal.

O Ciclosporin IDL é um medicamento genérico que se baseia num medicamento de referência autorizado na Alemanha (Sandimmun Optoral 25 mg cápsulas).

Por que foi revisto o Ciclosporin IDL?

A empresa International Drug Licensing (IDL) submeteu o Ciclosporin IDL para reconhecimento mútuo, com base na autorização inicial concedida pelos Países Baixos em 10 de Agosto de 2007. A empresa pretendia que a autorização fosse reconhecida na Bélgica, Alemanha, Itália, Espanha, Suécia e Reino Unido (os “Estados-Membros envolvidos”). Contudo, não tendo os Estados-Membros envolvidos chegado a acordo, em 2 de Dezembro de 2008, a agência reguladora dos medicamentos dos Países Baixos remeteu a questão para o CHMP, para arbitragem.

Os fundamentos do procedimento prenderam-se com o facto de cinco dos Estados-Membros envolvidos não terem considerado que as provas apresentadas eram suficientes para demonstrar que o

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

Ciclosporin IDL era “bioequivalente” ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que a bioequivalência entre o Ciclosporin IDL e o medicamento de referência não fora suficientemente demonstrada. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Ciclosporin IDL não são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado não deve ser concedida nos Estados-Membros envolvidos. Além disso, o Comité recomendou também que a autorização de introdução no mercado para o Ciclosporin IDL nos Países Baixos e outros Estados-Membros da UE onde o medicamento fora autorizado fosse suspensa até à obtenção de dados de bioequivalência satisfatórios.

O parecer do CHMP foi confirmado após o reexame.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão em 22 de Julho de 2010.

	Inicial	Reexame
Relator:	Prof. Pieter de Graeff	Dr. Ondřej Slanař
Co-relator:	Dr. Robert James Hemmings	Dr. Tomas Salmonson
Data de início do procedimento:	18 de Dezembro de 2008	20 de Junho de 2009
Respostas da empresa fornecidas em:	16 de Janeiro de 2009	n/a
Data do parecer:	23 de Abril de 2009	23 de Julho de 2009