

Londres, 6 de Outubro de 2009
Ref. doc.: EMA/CHMP/393579/2009 rev1
EMA/H/A-29/1168

**Perguntas e respostas relativas ao procedimento de consulta sobre o
fentanilo Fentrix 25, 50, 70 e 100 microgramas/hora sistemas transdérmicos
e denominações associadas**

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia relativa à autorização do medicamento Fentrix sistemas transdérmicos e denominações associadas. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Fentrix são superiores aos seus riscos e autorizou a concessão de uma autorização de introdução no Mercado na Alemanha e nos seguintes Estados-Membros da UE: Áustria, Bélgica, Eslovénia, Espanha, Itália, Países Baixos e Portugal. A revisão foi efectuada nos termos do procedimento previsto no artigo 29.^o.

O que é o Fentrix?

O Fentrix é um sistema transdérmico (a administração do medicamento faz-se através da pele) que contém a substância activa fentanilo. É utilizado para o tratamento da dor crónica (de longa duração) e intensa que só é adequadamente controlada com analgésicos opiáceos (como a morfina).

A substância activa do Fentrix, o fentanilo, é um opiáceo que age sobre receptores no cérebro e na espinal-medula, aliviando a dor.

O Fentrix é um “medicamento genérico”. Isto significa que o Fentrix é similar a um “medicamento de referência” já autorizado na União Europeia (UE), denominado Durogesic.

Por que foi revisto o Fentrix?

A Helm Pharmaceuticals GmbH apresentou um pedido de autorização por procedimento descentralizado para o medicamento Fentrix sistemas transdérmicos. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o “Estado-Membro de referência”, neste caso a Alemanha) avalia um medicamento tendo em vista a concessão de uma autorização de introdução no mercado, válida tanto nesse como noutros Estados-Membros (“os Estados-Membros envolvidos”, neste caso a Áustria, Bélgica, Eslovénia, Espanha, Itália, Países Baixos e Portugal).

Os Estados-Membros não chegaram a acordo, pelo que a agência reguladora dos medicamentos de Espanha remeteu o assunto para o CHMP, para arbitragem, em 4 de Maio de 2009.

Os fundamentos para o desencadeamento do procedimento foram os seguintes:

- o Fentrix não apresentava uma tolerância cutânea local comparável ao medicamento de referência, o Durogesic;
- a irritação local não-clínica e o grau de sensibilidade cutânea ao Fentrix não tinham sido investigados em conformidade com as normas orientadoras actuais do CHMP.

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.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados disponíveis actualmente e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que os benefícios do Fentrix são superiores aos seus riscos, pelo que deve ser concedida uma autorização de introdução no mercado para o medicamento Fentrix em todos os Estados-Membros envolvidos.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 06 de Outubro de 2009.

Relator:	Dr. Karl Broich (Alemanha)
Co-relator:	Dra. Concha Prieto Yerro (Espanha)
Data de início do procedimento:	29 de Maio de 2009
Data do parecer:	25 de Junho de 2009