

Londres, 2 de Outubro de 2009
Ref. doc. EMEA/CHMP/150525/2009 ver.1
EMA/H/A-29/1083

**Perguntas e respostas relativas ao procedimento de consulta sobre
Octegra
solução para perfusão contendo moxifloxacina 400 mg/250 ml**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) no que respeita à autorização do medicamento Octegra solução para perfusão. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Octegra solução para perfusão são superiores aos seus riscos, podendo a autorização de introdução no mercado concedida na Alemanha ser reconhecida em outros Estados-Membros da UE, nomeadamente a França e Portugal. Contudo, a informação de prescrição relativa ao Octegra solução para perfusão deve ser alterada em todos os Estados-Membros em que estiver autorizado.

O reexame foi efectuado nos termos do procedimento previsto no artigo 29.º¹.

O que é o Octegra solução para perfusão?

O Octegra solução para perfusão é um antibiótico administrado por perfusão (administração gota a gota numa veia). É utilizado para o tratamento das seguintes infecções bacterianas:

- pneumonia adquirida na comunidade (uma infecção nos pulmões contraída em ambiente não hospitalar),
- infecções complicadas da pele e dos tecidos moles por baixo da pele. “Complicado” significa que o tratamento da infecção é difícil dado que se propagou a tecidos profundos por baixo da pele, podendo ser necessário o tratamento cirúrgico, ou que o doente apresenta outras patologias que podem afectar a resposta ao tratamento.

A substância activa do Octegra solução para perfusão, a moxifloxacina, pertence ao grupo das “fluoroquinolonas”. Actua bloqueando as enzimas que as bactérias utilizam para produzir mais ADN. Ao fazê-lo, impede o crescimento e a multiplicação das bactérias.

Por que foi reexaminado o Octegra solução para perfusão?

A Bayer Vital GmbH apresentou um pedido de reconhecimento mútuo para o Octegra solução para perfusão, com base na autorização concedida pela Alemanha em 30 de Abril de 2002. A empresa pretendia que a autorização fosse reconhecida em França e Portugal (“Estados-Membros envolvidos”). Não tendo os Estados-Membros chegado a acordo, a agência reguladora dos medicamentos da Alemanha, em 10 de Outubro de 2008, requereu ao CHMP uma arbitragem.

Os fundamentos do pedido de arbitragem foram as preocupações manifestadas pela França quanto ao risco de o medicamento causar perturbações do ritmo cardíaco (prolongamento do intervalo QT).

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 os benefícios do Octegra solução para perfusão são superiores aos seus riscos e que, por conseguinte, pode ser concedida autorização de introdução no mercado para o medicamento em todos os Estados-Membros envolvidos. O CHMP recomendou também que a

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

informação sobre o medicamento fosse alterada em todos os Estados-Membros em que se encontre autorizado. A informação alterada destinada a profissionais de saúde e doentes pode ser consultada [aqui](#).

A Comissão Europeia emitiu uma decisão em 2 de Outubro de 2009.

Relator:	Dr. Hudson (Reino Unido)
Co-relator:	Dr. Broich (Alemanha)
Data de início do procedimento:	23 de Outubro de 2008
Respostas da empresa fornecidas em:	26 de Janeiro de 2009; 27 de Abril de 2009; 28 de Maio de 2009
Data do parecer:	25 de Junho de 2009