

Perguntas e respostas relativas à arbitragem para Pantoprazole Bluefish pantoprazol 20 e 40 mg comprimidos

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu um processo de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia no que respeita à autorização do medicamento Pantoprazole Bluefish. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Pantoprazole Bluefish são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado pode ser concedida na Suécia e nos seguintes Estados-Membros da União Europeia: Áustria, Dinamarca, Alemanha, Finlândia, França, Hungria, Irlanda, Itália, Países Baixos, Noruega, Polónia, Portugal e Espanha.

A revisão foi efectuada nos termos de uma arbitragem prevista ao abrigo do “artigo 29.º”¹.

O que é o Pantoprazole Bluefish?

O Pantoprazole Bluefish é um medicamento utilizado para tratar doenças nas quais o estômago produz demasiado ácido.

Os comprimidos de 20 mg podem ser utilizados para a doença do refluxo, para o tratamento de sintomas como azia e regurgitação ácida (subida de ácido à boca), para o controlo e a prevenção a longo prazo da recidiva na esofagite de refluxo (inflamação do esófago, devido a ácido), para a prevenção das úlceras de estômago que podem ser causadas por alguns medicamentos utilizados para o tratamento de dor e inflamações chamados medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) não selectivos, quando o doente necessita de tratamento continuado com AINE.

Os comprimidos de 40 mg podem ser utilizados para doenças mais graves causadas pelo ácido, como úlcera do estômago, úlcera duodenal, síndrome de Zollinger-Ellison (uma patologia causada por uma secreção excessiva de ácido no estômago) e para ajudar a eliminar do estômago uma bactéria chamada *Helicobacter pylori*, que se sabe causar úlceras no estômago.

A substância activa do Pantoprazole Bluefish, o pantoprazol, é um inibidor da bomba de protões. Funciona bloqueando as “bombas de protões”, proteínas que se encontram em células especializadas do tecido que reveste o estômago e que bombeiam ácido para o estômago. Ao bloquear as bombas, o pantoprazol reduz a produção de ácido.

O Pantoprazole Bluefish é apresentado sob a forma de comprimidos gastrorresistentes. Estes são comprimidos que passam pelo estômago sem serem decompostos até chegarem ao intestino. Isto evita que a substância activa seja destruída pelo ácido existente no estômago.

O Pantoprazole Bluefish é um medicamento genérico baseado no medicamento de referência Pantecta.

Por que foi revisto o Pantoprazole Bluefish?

A Bluefish Pharmaceuticals AB submeteu o Pantoprazole Bluefish à agência reguladora dos medicamentos da Suécia para um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento no qual

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

um Estado-Membro (o “Estado-Membro de Referência”, neste caso, a Suécia) avalia um medicamento com a finalidade de conceder uma autorização de introdução no mercado válida a nível nacional e também em outros Estados-Membros (os “Estados-Membros Envolvidos”, neste caso a Áustria, Dinamarca, Alemanha, Finlândia, França, Hungria, Irlanda, Itália, Países Baixos, Noruega, Polónia, Portugal e Espanha).

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 30 de Julho de 2009, a agência reguladora dos medicamentos da Suécia remeteu a questão para o CHMP para uma arbitragem.

Os fundamentos para a arbitragem prenderam-se com preocupações expressas pela agência reguladora dos medicamentos da Alemanha, da Irlanda, da Itália e dos Países Baixos, relativamente ao estudo de bioequivalência que compara o Pantoprazole Bluefish com o Pantecta. Os estudos de bioequivalência são utilizados para comparar o medicamento genérico com o medicamento de referência, no que respeita à forma como são absorvidos pelo 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 se demonstrou que o Pantoprazole Bluefish é bioequivalente ao medicamento de referência e, por conseguinte, recomendou a concessão da autorização de introdução no mercado na Suécia e em todos os Estados-Membros envolvidos.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão em 30 de Março de 2010.

Relator:	Dr. Robert James Hemmings (Reino Unido)
Co-relator(es):	Dr. Harald Enzmann (Alemanha)
Data de início da arbitragem:	20 de Agosto de 2009
Respostas da empresa fornecidas em:	21 de Setembro de 2009, 26 de Outubro de 2009
Data do parecer:	19 de Novembro de 2009