

20 de janeiro de 2012
EMA/CHMP/842278/2011 Rev. 1
EMEA/H/A-29/1294

Perguntas e respostas relativas ao Priligy (dapoxetina, comprimidos de 30 mg e 60 mg)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada

A Agência Europeia de Medicamentos terminou um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativamente à autorização de Priligy comprimidos. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do comprimido de 60 mg (relativamente ao qual havia divergência) são, de facto, superiores aos seus riscos e que a Autorização de Introdução no Mercado do Priligy concedida na Suécia pode ser reconhecida noutros Estados-Membros da UE.

O que é o Priligy?

O Priligy é um medicamento utilizado para o tratamento da ejaculação precoce em homens com idades compreendidas entre os 18 e 64 anos.

Julga-se que o Priligy aumenta o tempo até à ejaculação ao aumentar a quantidade de um neurotransmissor entre as células nervosas.

A substância ativa, a dapoxetina, é um inibidor seletivo de recaptação da serotonina (ISRS) e funciona de modo a impedir que o neurotransmissor 5-hidroxitriptamina (também denominado serotonina) seja novamente levado para dentro das células nervosas no cérebro e na espinal medula, aumentando assim a quantidade de serotonina entre as células nervosas.

Porque foi revisto o Priligy?

A empresa que comercializa o Priligy na Suécia, a Janssen-Cilag AB, apresentou um pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o Priligy (comprimidos de 30 mg e 60 mg) através do procedimento de reconhecimento mútuo com base na autorização inicial concedida pela Suécia a 6 de fevereiro de 2009. A empresa queria que a autorização fosse reconhecida na Bélgica, Bulgária, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Grécia, França, Hungria, Irlanda, Islândia, Lituânia, Luxemburgo, Letónia, Malta, Países Baixos, Noruega, Polónia, Roménia, Eslovénia, Eslováquia e o Reino Unido (os "Estados-Membros envolvidos").

Contudo, os Estados-Membros não chegaram a acordo e a agência reguladora dos medicamentos da Suécia remeteu a questão para o CHMP para efeitos de arbitragem a 24 de fevereiro de 2011.

Os fundamentos dessa consulta prendiam-se com preocupações relativas à relação risco-benefício do comprimido de 60 mg por parte de alguns Estados-Membros, que consideravam o seu benefício adicional em comparação com o comprimido de 30 mg demasiado modesto quando confrontado com o risco aumentado de casos graves de síncope (desmaios) observado em estudos com o medicamento.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que os benefícios do Priligy 60 mg são superiores aos seus riscos e que, por conseguinte, a Autorização de Introdução no Mercado do Priligy (30 mg e 60 mg) deve ser concedida em todos os Estados-Membros envolvidos. O CHMP concluiu igualmente que o potencial risco aumentado de síncope tem provado ser controlável. Os doentes não devem iniciar um tratamento com comprimidos de 60 mg e só podem passar para 60 mg se não reagiram de forma satisfatória aos comprimidos de 30 mg e se não sofreram reações adversas moderadas ou graves ou sintomas sugestivos de síncope.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 20 de janeiro de 2012.