

Londres, 22 de Outubro de 2009 rev.
Ref. doc. EMA/CHMP/77992/2010
EMA/H/A-29/1084

**Perguntas e respostas relativas ao processo de arbitragem relativo a
Teicoplanin Hospira
pó e solvente para injeção contendo 200 ou 400 mg de teicoplanina**

Em 25 de Junho de 2009, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu um processo de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia relativa à autorização do medicamento Teicoplanin Hospira. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Teicoplanin Hospira não são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado não pode ser concedida na Alemanha e em outros Estados-Membros da UE (Áustria, Espanha, Irlanda, Itália, Portugal e Reino Unido).

A empresa que fabrica o Teicoplanin Hospira, a Hospira UK Limited, solicitou um reexame do parecer. Após avaliar os fundamentos do pedido, o CHMP reexaminou o parecer inicial, tendo confirmado a recomendação de recusa do pedido de autorização de introdução no mercado em 22 de Outubro de 2009.

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

O que é o Teicoplanin Hospira?

O Teicoplanin Hospira é um antibiótico. É utilizado no tratamento de doentes com infecção grave por bactérias Gram-positivas. As bactérias Gram-positivas incluem bactérias como os estafilococos (*Staphylococcus aureus*), estreptococos (*Streptococcus pneumoniae*), *Listeria*, *Clostridium difficile*. Estas bactérias podem causar infecções na pele, pulmões, articulações e ossos, no coração e no tracto urinário (as estruturas responsáveis pelo transporte da urina). O Teicoplanin Hospira apenas pode ser utilizado em doentes que não possam receber antibióticos do tipo penicilina ou cefalosporina, ou nos quais estes antibióticos tenham deixado de ser eficazes ou se a infecção se dever a *Staphylococcus* resistente a outros antibióticos.

O Teicoplanin Hospira pode também ser utilizado para prevenir infecções em doentes sujeitos a intervenções cirúrgicas nos ossos, articulações ou vasos sanguíneos.

A substância activa do Teicoplanin Hospira, a teicoplanina, é um antibiótico que pertence ao grupo dos “glicopéptidos”. Funciona impedindo as bactérias de construir as suas paredes celulares e provocando a disrupção das suas membranas celulares. No seu conjunto, a parede e a membrana celular formam uma barreira entre o conteúdo da célula bacteriana e o ambiente externo. Ao afectar esta barreira, a teicoplanina mata as bactérias que causam a infecção.

O Teicoplanin Hospira é um medicamento genérico baseado num “medicamento de referência” autorizado na Alemanha (Targocid 400 mg).

Por que foi revisto o Teicoplanin Hospira?

A Hospira UK Limited submeteu o pedido de autorização de introdução no mercado para o Teicoplanin Hospira à agência reguladora dos medicamentos da Alemanha para um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento no qual um Estado-Membro (o “Estado-Membro de Referência”, neste caso, a Alemanha) avalia um medicamento com a finalidade de conceder uma autorização de introdução no mercado válida no seu país e também em outros Estados-Membros (os

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

“Estados-Membros Envolvidos”, neste caso a Áustria, Espanha, Irlanda, Itália, Portugal e Reino Unido).

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 8 de Outubro de 2008, a agência reguladora dos medicamentos da Alemanha remeteu a questão para o CHMP, para um processo de arbitragem.

Os fundamentos para o procedimento de consulta consistiram em preocupações manifestadas pela Irlanda e o Reino Unido relativas ao facto de não ter sido demonstrado que o Teicoplanin Hospira fosse bioequivalente ao Targocid. Os medicamentos são considerados bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo.

Existiam também preocupações relativamente ao facto de a teicoplanina no Teicoplanin Hospira ser diferente da contida no Targocid, podendo existir um impacto potencial sobre o nível de eficácia do medicamento. Isto deve-se ao facto de a teicoplanina contida no Teicoplanin Hospira ser produzida por fermentação, utilizando-se a bactéria *Actinoplanes* para produzir o antibiótico. Quando um antibiótico é produzido com recurso a uma fonte natural, como acontece neste caso, podem existir algumas diferenças a nível da composição do produto acabado.

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 Teicoplanin Hospira não são superiores aos seus riscos, pelo que a autorização de introdução no mercado não deve ser concedida nos Estados-Membros envolvidos. O parecer do CHMP foi confirmado após o reexame.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 29 de Janeiro de 2010.

	Avaliação inicial	Reexame
Relator:	Dr. Karl Broich	Dr Barbara Van Zwieten-Boot
Co-Relator:	Dr. Patrick Salmon	Dr Ian Hudson
Data de início do procedimento:	23 de Outubro de 2008	4 de Setembro de 2009
Respostas da empresa fornecidas em:	23 de Janeiro de 2009 e 27 de Maio de 2009	3 de Setembro de 2009
Data do parecer:	25 de Junho de 2009	22 de Outubro de 2009