



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
Pre-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 30 de Junho de 2003
EMEA/CPMP/3736/03

COMITÉ DAS ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS (CPMP)
SÍNTESE DE UM PARECER EMITIDO NO ÂMBITO DE UMA CONSULTA NA
SEQUÊNCIA DE
UMA ARBITRAGEM EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 30º DA DIRECTIVA
2001/83/CE
PARA
LEDERFOLINE E DENOMINAÇÕES ASSOCIADAS (ver anexo I)

Denominação Comum Internacional (DCI): folinato de cálcio

INFORMAÇÃO GERAL

O folinato de cálcio é o sal de cálcio do ácido 5-formil-tetrahidrofólico. É um metabolito activo do ácido folínico e de uma co-enzima essencial para a síntese do ácido nucleico nas terapias citotóxicas.

Foram concedidas autorizações de introdução no mercado para Lederfoline e denominações associadas nos quinze Estados-Membros, com base em decisões nacionais. Algumas autorizações de mercado foram revogadas a pedido dos respectivos titulares (caso da Itália, da Dinamarca, da Finlândia, da França, da Suécia e dos Países Baixos, para todas as apresentações do medicamento).

A França apresentou à EMEA, ao abrigo do artigo 30º da Directiva 2001/83/CE (correspondente ao artigo 11º da Directiva 75/319/CEE, com a última redacção que lhe foi dada, para os procedimentos desencadeados antes de 18 de Dezembro de 2001) um pedido de consulta com vista à harmonização dos resumos das características dos medicamentos aprovados no âmbito de processos nacionais de Lederfoline e denominações associadas (folinato de cálcio, solução injectável). O pedido da agência francesa fundamentava-se na existência de divergências relativamente a várias secções dos RCM, nomeadamente as referentes às "Indicações", à "Posologia" e às "Contra-indicações".

O CPMP, na sua reunião de 23-25 de Abril de 2002, adoptou uma lista de questões e deu início ao processo.

Na sua reunião de 18-19 de Março de 2003, o CPMP, tendo em conta o conjunto dos dados apresentados e o debate científico que levou a cabo, concluiu que a proposta de harmonização dos RCM era aceitável e que os RCM deveriam ser alterados. Por conseguinte, o CPMP aprovou um parecer favorável, em 19 de Março de 2003.

A lista das denominações do medicamento consta do anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no anexo II e a versão alterada do resumo das características do medicamento apresentada no anexo III.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 30 de Junho de 2003.