

Londres, 16 de Agosto de 2007
EMA/378451/2007

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

SÍNTESE DE UM PARECER EMITIDO NO ÂMBITO DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO ARTIGO 31.º DA DIRECTIVA 2001/83/CE DO CONSELHO, COM A ÚLTIMA REDACÇÃO QUE LHE FOI DADA, PARA

Medicamentos que contêm bicalutamida 150 mg (ver Anexo 1)

Denominação Comum Internacional (DCI): bicalutamida

INFORMAÇÃO GERAL

A bicalutamida é um anti-androgénio oral utilizado no tratamento do cancro da próstata. A bicalutamida 150 mg é comercializada na UE na sequência de procedimentos de pedido nacionais e de Reconhecimento Mútuo. Foi igualmente aprovada na Noruega e na Islândia. As suas indicações autorizadas incluem o tratamento de doentes com cancro da próstata localmente avançado como terapêutica imediata quer em monoterapia quer como adjuvante do tratamento por prostatectomia radical ou radioterapia. O cancro da próstata localmente avançado refere-se a tumores grandes ou a tumores com disseminação para os gânglios linfáticos mas que não envolvem a disseminação para outros órgãos.

Em 27 de Julho de 2006, a Bélgica apresentou uma consulta à EMEA nos termos do artigo 31.º da Directiva 2001/83, com a última redacção que lhe foi dada. Os motivos da consulta diziam respeito a uma revisão do perfil de benefício/risco dos medicamentos que contêm bicalutamida 150 mg. As 4 questões levantadas na consulta referiam-se às análises do programa EPC (*Early Prostate Cancer* – Cancro da próstata numa fase inicial):

- a inexistência de um benefício global em termos de sobrevivência *versus* eventos adversos no ‘cancro da próstata localmente avançado’;
- questões estatísticas relativas à multiplicidade;
- o padrão de cuidados para o grupo do placebo nos estudos relevantes;
- o número de mortes causadas por insuficiência cardíaca.

O procedimento de consulta teve início em 27 de Julho de 2006. O Relator e o Co-Relator nomeados foram a Dra. Julia Dunne e o Dr. Ingemar Persson, respectivamente. Em 20 de Outubro de 2006, 22 de Março de 2007 e 15 de Maio de 2007, os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado forneceram explicações por escrito.

Em 22 de Maio de 2007, foram fornecidas explicações orais.

Com base na avaliação dos dados disponíveis e nos relatórios de avaliação dos Relatores, o CHMP considerou que o perfil de benefício/risco dos medicamentos que contêm bicalutamida 150 mg se mantém favorável e, consequentemente, em 24 de Maio de 2007, adoptou um parecer que recomenda a manutenção ou a concessão, conforme adequado, das Autorizações de Introdução no Mercado com alterações das secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento para os medicamentos que contêm bicalutamida 150 mg.

O CHMP considerou que a bicalutamida 150 mg é eficaz no tratamento do cancro da próstata localmente avançado; contudo, o CHMP considerou que a indicação terapêutica se deve restringir ao tratamento dos doentes em alto risco de progressão da doença.

Tendo em conta os dados disponíveis, o CHMP concluiu não ser possível excluir uma potencial associação entre a utilização de bicalutamida 150 mg e a insuficiência cardíaca e, consequentemente, considerou que continua a existir a necessidade de estudar mais profundamente a morbilidade e

mortalidade cardiovasculares. Para dar resposta a esta questão, irá realizar-se um novo estudo epidemiológico, como parte de um Plano de gestão de risco acordado.

A lista de nomes de medicamentos em questão é apresentada no Anexo I. As conclusões científicas são apresentadas no Anexo II, juntamente com as secções relevantes alteradas do Resumo das Características do medicamento no Anexo III, e as condições das Autorizações de Introdução no Mercado no Anexo IV.

O parecer final foi convertido numa Decisão pela Comissão Europeia em 03.09.2007.

* **Nota:** as informações apresentadas neste documento e Anexos reflectem apenas o Parecer do CHMP datado de 24 de Maio de 2007. As autoridades competentes dos Estados-membros continuarão a manter o medicamento sob supervisão regular.