



**PERGUNTAS E RESPOSTAS RELATIVAS À RECOMENDAÇÃO DE RECUSA DO
PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
para
ZELNORM**

Denominação Comum Internacional (DCI): *tegaserod*

Em 15 de Dezembro de 2005, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adoptou um parecer negativo no qual recomendou a recusa da autorização de introdução no mercado para medicamento Zelnorm comprimidos de 6 mg. Na sequência de um pedido do requerente, o CHMP reexaminou o parecer, tendo confirmado o seu parecer prévio no dia 23 de Março de 2006. O Zelnorm destina-se ao alívio dos sintomas da síndrome do intestino irritável com obstipação em mulheres. O Zelnorm está aprovado no exterior da União Europeia para o tratamento da síndrome do intestino irritável e obstipação crónica. A empresa requerente é a Novartis Europharm Limited.

O que é o Zelnorm?

O Zelnorm é um comprimido para engolir. Contém 6 mg da substância activa tegaserod.

Qual a utilização prevista para o Zelnorm?

A utilização prevista para o Zelnorm era o alívio dos sintomas da síndrome do intestino irritável com obstipação em mulheres. Estes sintomas incluem dor ou desconforto no estômago ou no abdómen e uma sensação de distensão abdominal.

A síndrome do intestino irritável com obstipação é uma doença comum do sistema digestivo inferior. Está na origem de um funcionamento anormal do cólon e torna os intestinos mais sensíveis a estímulos normais, resultando nos sintomas mencionados em cima.

Como deveria funcionar o Zelnorm?

O tegaserod, a substância activa do Zelnorm, é um receptor antagonista. Activa receptores no organismo, os receptores 5-hidroxitriptamina (5HT) tipo 4. Quando estes receptores são activados nos intestinos, o peristaltismo, responsável pelo trânsito dos alimentos através dos intestinos, é estimulado. Estes receptores também reduzem potencialmente a sensibilidade do intestino. Estes efeitos deveriam aliviar os sintomas descritos.

Qual a documentação apresentada pela empresa para apoiar o pedido feito ao CHMP?

Os efeitos do Zelnorm foram primeiramente testados em modelos experimentais antes serem estudados em seres humanos.

O principal estudo em seres humanos foi efectuado em 2660 mulheres com idades compreendidas entre os 18 e os 65 anos com sintomas da síndrome do intestino irritável com obstipação. O estudo comparou o Zelnorm 6 mg com um placebo (um tratamento fictício). Os tratamentos ocorreram em dupla ocultação (nem as doentes nem os médicos sabiam qual o tratamento administrado até ao final do estudo).

O estudo investigou a eficácia do Zelnorm no alívio dos sintomas gerais da doença e o desconforto ou a dor no estômago ou no abdómen.

Quais as principais preocupações que determinaram a recusa da autorização de introdução no mercado pelo CHMP?

O CHMP manifestou a sua apreensão quanto à possibilidade de os resultados do estudo não se traduzirem em benefícios reais para as doentes tratadas para alívio dos sintomas desta doença num quadro de cuidados de saúde padrão.

O CHMP considerou que os benefícios do Zelnorm não são superiores aos seus riscos, pelo que recomendou que não fosse concedida uma autorização de introdução no mercado para o Zelnorm.

Quais as consequências da recusa para as doentes incluídas em ensaios clínicos com Zelnorm?

O CHMP não identificou quaisquer consequências para as doentes incluídas nos ensaios clínicos.

No entanto, caso esteja a participar num ensaio clínico com Zelnorm para tratamento da síndrome do intestino irritável ou qualquer outra indicação em desenvolvimento e necessite de mais informações sobre o seu tratamento, contacte o médico que lho administra.