



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 de novembro de 2011
EMA/907378/2011
EMA/H/C/002140

Perguntas e respostas

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o Sumatriptan Galpharm 50 mg comprimidos

Resultado da reexaminação

Em 21 de julho de 2011, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adotou um parecer negativo recomendando a recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Sumatriptan Galpharm, destinado ao alívio das crises de enxaqueca em doentes com diagnóstico de enxaqueca. A empresa que requereu a Autorização de Introdução no Mercado é a Galpharm Healthcare Ltd.

O requerente solicitou uma reexaminação do parecer negativo. 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 17 de novembro de 2011.

O que é o Sumatriptan Galpharm?

O Sumatriptan Galpharm é um medicamento que contém a substância ativa sumatriptano. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de comprimidos de 50 mg.

O Sumatriptan Galpharm destinava-se a ser semelhante a um “medicamento de referência” já autorizado na União Europeia denominado Imigran.

O Sumatriptan Galpharm iria ser disponibilizado sem necessidade de receita médica.

Qual a utilização prevista para o Sumatriptan Galpharm?

Previa-se que o Sumatriptan Galpharm fosse utilizado para o alívio das crises de enxaqueca em doentes com diagnóstico de enxaqueca.

Como deveria funcionar o Sumatriptan Galpharm?

Previa-se que o Sumatriptan Galpharm funcionasse da mesma forma que o medicamento de referência, o Imigran. A substância ativa do Sumatriptan Galpharm e do Imigran, o sumatriptano,



funciona por imitação da ação do neurotransmissor 5-hidroxitriptamina (serotonina) no cérebro. Os neurotransmissores são substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicarem entre si. As crises de enxaqueca ocorrem quando o nível de 5-hidroxitriptamina no cérebro baixa. Isto provoca uma dilatação dos vasos sanguíneos no cérebro, o que pode causar uma crise de enxaqueca. O sumatriptano ajuda os vasos sanguíneos a voltarem ao seu tamanho normal. Desaparecem, assim, os sintomas da enxaqueca: dor de cabeça, enjoos e sensibilidade à luz.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo realizado com o objetivo de determinar se o Sumatriptan Galpharm é "bioequivalente" ao medicamento de referência e os dados que suportam a sua utilização num cenário de medicamento não sujeito a receita médica. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais foram as principais preocupações do CHMP que levaram à recusa?

Em julho de 2011, o CHMP manifestou preocupação por considerar não ser possível aprovar o Sumatriptan Galpharm como medicamento não sujeito a receita médica. Isto porque a inexistência de supervisão e monitorização médicas do doente aumentaria o risco de efeitos secundários vasculares cerebrais (cérebro) e cardiovasculares (coração) e a potencial utilização incorreta ou utilização excessiva do medicamento. Além disso, o CHMP considerou que, como medicamento não sujeito a receita médica, o Sumatriptan Galpharm não é adequado porque a enxaqueca é uma patologia que muda com o passar do tempo, bem como segundo o estado vascular cerebral e cardiovascular do doente. Por conseguinte, a monitorização é fundamental. O CHMP considerou que as medidas propostas pela empresa para reduzir estes riscos eram insuficientes.

Por conseguinte, à data, o CHMP considerou que os benefícios do Sumatriptan Galpharm não eram superiores aos seus riscos, tendo recomendado a recusa da Autorização de Introdução no Mercado.

As principais preocupações do CHMP não desapareceram durante o procedimento de reexaminação em novembro de 2011. As medidas adicionais propostas pela empresa continuaram a ser consideradas insuficientes. O CHMP manteve também a sua preocupação relativamente à segurança do Sumatriptan Galpharm, sobretudo no que respeita ao potencial para utilização incorreta e utilização excessiva, bem como ao risco de diagnóstico incorreto de enxaqueca e à inexistência de seguimento médico quando utilizado como medicamento não sujeito a receita médica. Por conseguinte, o CHMP confirmou o seu parecer negativo inicial.