

17 de Novembro de 2011
EMA/901723/2011
EMEA/H/C/000552/WS/0076
EMEA/H/C/000572/WS/0076
EMEA/H/C/000573/WS/0076

Perguntas e respostas

Recusa de uma alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado para Ariclaim, Cymbalta e Xeristar (duloxetina)

Resultado do reexame

Em 21 de Julho de 2011, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adoptou um parecer negativo recomendando a recusa de uma alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado para os medicamentos contendo duloxetina Ariclaim, Cymbalta e Xeristar. A alteração referia-se ao aditamento de uma nova indicação, o tratamento da dor somática crónica moderada a grave em doentes que não tomam AINE regularmente. A empresa que solicitou a alteração dos termos da Autorização é a Eli Lilly.

O requerente solicitou um reexame do parecer. Após avaliar os fundamentos do pedido, o CHMP reexaminou o parecer inicial, tendo confirmado a recusa de uma alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado a 17 de Novembro de 2011.

O que são Ariclaim, Cymbalta e Xeristar?

Ariclaim, Cymbalta e Xeristar são medicamentos que contêm a substância activa duloxetina. Encontram-se disponíveis sob a forma de cápsulas gastrorresistentes.

Ariclaim é utilizado para o tratamento da dor neuropática periférica do diabético (lesão dos nervos das extremidades que ocorre em doentes com diabetes).

Além da dor neuropática periférica do diabético, Cymbalta e Xeristar são igualmente utilizados na depressão grave e ansiedade generalizada (ansiedade crónica ou nervosismo relacionado com as questões do dia-a-dia).



Qual a utilização prevista para os medicamentos?

Além das utilizações aprovadas, previa-se que os três medicamentos fossem utilizados para o tratamento da dor somática crónica moderada a grave em doentes que não tomam regularmente analgésicos AINE (anti-inflamatórios não esteróides). A dor somática tem origem nas superfícies do corpo (como a pele) ou nos tecidos musculoesqueléticos (como músculos esqueléticos, ossos e articulações). Não inclui dor com origem nos órgãos internos, como o estômago e os intestinos.

Como deveriam funcionar os medicamentos?

Os medicamentos deveriam funcionar da mesma forma que o fazem na dor neuropática periférica do diabético. A substância activa, a duloxetina, é um inibidor da recaptação da serotonina/noradrenalina. Funciona evitando que os neurotransmissores 5-hidroxitriptamina (também denominada serotonina) e noradrenalina sejam recaptados pelas células nervosas do cérebro e da medula espinal. Os neurotransmissores são substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicarem entre si. Ao bloquear a recaptação, a duloxetina aumenta o número destes neurotransmissores nos espaços entre estas células nervosas, aumentando o nível de comunicação entre elas. Como estes neurotransmissores estão envolvidos na redução da sensação de dor, o bloqueio da sua recaptação para o interior das células nervosas poderá melhorar os sintomas da dor.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou resultados de cinco estudos principais realizados em 839 doentes com dor somática crónica: dois estudos em doentes com dor no joelho causada pela osteoartrite (inchaço e dor nas articulações) e três em doentes com dor lombar crónica. Os doentes que participaram nos estudos foram tratados com duloxetina ou um placebo (um tratamento simulado), tendo alguns doentes tomado estes últimos em associação com AINE. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração da intensidade da dor, tal como registada pelos doentes numa escala de 11 pontos após 12 ou 13 semanas de tratamento.

Quais as principais preocupações do CHMP que determinaram a recusa da alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado?

O CHMP constatou que os estudos não tinham provado que a duloxetina proporcionava um benefício relevante na indicação objecto do pedido. Eram também insuficientes as evidências de uma manutenção do efeito a longo prazo, o que é importante no tratamento de uma doença crónica. Além disso, eram necessárias mais informações sobre os efeitos da duloxetina nos doentes idosos e a sua segurança nos doentes previstos, incluindo os idosos. Por conseguinte, o CHMP concluiu que não tinha sido demonstrado que os benefícios da duloxetina eram superiores aos seus riscos no tratamento da dor somática crónica moderada a grave em doentes que não tomavam AINE regularmente.

Durante o reexame, o Comité considerou a utilização da duloxetina num grupo mais pequeno de doentes: doentes com dor lombar crónica ou osteoartrite (inchaço e dor nas articulações) com uma gravidade pelo menos moderada que não podiam utilizar AINE. Contudo, o Comité concluiu que as suas preocupações ainda não tinham recebido a resposta adequada e confirmou o seu parecer negativo inicial, recomendando a recusa de uma alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado.

Quais as consequências desta recusa para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou o CHMP de que não estão actualmente em curso na Europa ensaios clínicos com Ariclaim, Cymbalta e Xeristar em que estejam incluídos doentes com dor somática crónica.

O que se passa relativamente ao Ariclaim, Cymbalta e Xeristar nas indicações aprovadas?

Não existem consequências relativamente ao uso destes medicamentos nas indicações aprovadas, para as quais o perfil benefício-risco se mantém inalterado.

O Relatório Público Europeu de Avaliação completa sobre o Ariclaim, o Cymbalta e o Xeristar pode ser consultado no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports.