

Circular Informativa

N.º 208/CD/8.1.6.

Data: 21/09/2012

Assunto: **Revisão dos dados de ensaios realizados na Cetero Research**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) finalizou uma revisão da informação submetida durante os pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM) de nove medicamentos aprovados na União Europeia, para os quais foram conduzidos estudos pela empresa Cetero Research, em Houston, Texas, nos Estados Unidos da América. Em sete¹ dos nove medicamentos cuja informação foi analisada, a falta de robustez dos dados que apoiam a autorização concedida levou a uma recomendação para a suspensão da AIM.

Em Portugal, dos medicamentos alvo desta recomendação, apenas existe no mercado a **Ribavirina Teva Pharma BV**, um medicamento genérico indicado para o tratamento da hepatite C crónica, em associação com interferão alfa-2b.

A EMA iniciou esta revisão na sequência das conclusões de uma inspeção realizada pela Agência Americana (FDA) às instalações da Cetero Research, durante a qual foram levantadas dúvidas ao método utilizado na condução de algumas análises laboratoriais de estudos bioanalíticos com medicamentos. Consequentemente, os resultados produzidos por estes estudos não podem ser considerados fiáveis e a conformidade dos medicamentos baseada nestes dados fica comprometida.

Foram identificados os medicamentos que incluíam estudos realizados nestas instalações e o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA analisou, para cada um deles, o impacto destas conclusões no perfil benefício-risco, à luz da totalidade dos dados incluídos no pedido de AIM. Foi também solicitado às empresas titulares de cada medicamento que submetessem quaisquer novos dados, entretanto disponíveis, para colmatar as deficiências geradas pela inadequabilidade dos resultados produzidos na Cetero Research.

Para cada um dos sete medicamentos identificados, os estudos realizados foram ensaios de bioequivalência, que têm como objetivo demonstrar que o medicamento genérico é capaz de gerar as mesmas concentrações de substância ativa no organismo que o medicamento de referência.

¹ Cilazapril Teva, Fenofibrato Pensa, Fenofibrato Ranbaxy, Leflunomida Actavis, Leflunomida Apotex, Ribavirina Teva e Ribavirina Teva Pharma BV.

Não obstante não terem sido identificados quaisquer problemas com os medicamentos produzidos e atualmente comercializados, a verificação desta equivalência é uma condição obrigatória para a concessão de AIM de medicamentos genéricos.

Assim, o CHMP recomendou a suspensão desta autorização até que as empresas submetam novos dados que substituam os obtidos nestes estudos.

Para os outros dois medicamentos envolvidos nesta revisão, o anticancerígeno Temodal e o antibiótico Tygacil, os dados obtidos não põem em causa a sua utilização segura e eficaz.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam:

Aos médicos:

- Antecipem a retirada prevista do mercado de Ribavirina Teva Pharma BV e prescrevam, na próxima consulta, uma terapêutica alternativa aos doentes em tratamento com este medicamento;
- Informem os doentes que não foi identificado qualquer problema de segurança associado à utilização deste medicamento.

Aos doentes:

- Não interrompam o tratamento com Ribavirina Teva Pharma BV sem consultar o médico, para que lhe possa ser prescrita uma terapêutica alternativa;
- Em caso de dúvidas contactem o médico.

A recomendação do CHMP irá ser reencaminhada para a Comissão Europeia, a qual emitirá uma decisão de suspensão das AIM vinculativa a todos os Estados Membros.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo