

DELIBERAÇÃO N.º 129/CD/2011

Assunto: MEDICAMENTO Hidroxietilamido + Cloreto de Sódio Wynn, 60 mg/ml + 9 mg/ml, Solução para perfusão SUSPENSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO PROCESSO n.º 10/H/0004/001 APRESENTADO PELA EMPRESA "Wynn Industrial Pharma, S.A."

A Autorização de Introdução do Mercado do medicamento em epígrafe foi concedida a 29 de Dezembro de 2010, com o estatuto de medicamento genérico proposto pelo titular Wynn Industrial Pharma, S.A.

Foi entretanto questionada a equivalência entre o medicamento aprovado e o medicamento de referência (Voluven Fresenius), designadamente pelo facto da origem da substância activa hidroxietilamido presente nos medicamentos ser diferente (batata e milho, respectivamente).

Em consequência, procedeu-se a avaliação na área de farmacocinética, tendo-se concluído que os dois polímeros terapêuticos em análise - Hidroxietilamido extraído da batata (Wynn) e Hidroxietilamido extraído do milho seroso (Voluven) - não deverão ser considerados bioequivalentes sem a submissão de um estudo farmacocinético que o demonstre adequadamente.

No plenário da Comissão de Avaliação de Medicamentos de 09.05.2011 foi aprovado um parecer com a seguinte conclusão:

- A bioequivalência entre preparações para administração intravenosa de hidroxietilamido com diferentes características moleculares não pode ser inferida, existindo evidência na literatura de que mesmo pequenas diferenças na estrutura química da molécula, nomeadamente no grau de substituição molar e no padrão de substituição C2/C6, têm um impacto significativo nas características farmacocinéticas observadas in vivo.
- Em particular, o medicamento em avaliação - Hidroxietilamido Wynn - não pode ser considerado um genérico de Voluven, uma vez que, na nossa opinião, os dois medicamentos não têm a mesma composição qualitativa. Assim, a indicação de Voluven (130/0,40/9:1) como medicamento de referência não é considerada aceitável.
- Os resultados de diversos estudos publicados indicam que os medicamentos Hidroxietilamido Wynn e Voluven®, apesar de conterem hidroxietilamidos com algumas características moleculares em comum, têm características farmacocinéticas significativamente diferentes.
- O impacto destas diferenças na eficácia e segurança dos dois medicamentos permanece por estabelecer.

Assim, nos termos das disposições conjugadas da alínea a) do n.º 1 do artigo 179º, da alínea b), n.º 1 do artigo 25.º, todas do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, o Conselho Directivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P (INFARMED, I.P.), delibera:

- 1- Suspender a autorização de introdução no mercado do medicamento identificado em epígrafe, por um prazo de 30 dias, para que o titular da respectiva AIM apresente dados que contrariem a conclusão do parecer aprovado pela Comissão de Avaliação de Medicamentos a 09/05/2011, o qual se anexa à presente Deliberação.
- 2- A presente deliberação produz efeitos a partir da data da sua notificação.
- 3- Sem prejuízo do referido no número anterior, e de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 30º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, publique-se a presente deliberação na página electrónica desta Autoridade.

Lisboa, 14 de Julho de 2011

O CONSELHO DIRECTIVO

Jorge Torgal, *Presidente*

Hélder Mota Filipe, *Vice-Presidente*

Cristina Furtado, *Vogal*

António Neves, *Vogal*