



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de dezembro de 2014
EMA/300/2015
EMA/H/A-13/1402

Perguntas e respostas relativas a Oxynal, Targin e nomes associados (cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona)

Resultado de um procedimento nos termos do n.º 2 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008

Em 23 de outubro de 2014, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem relativo ao Oxynal, Targin e nomes associados. Foi solicitado ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência que procedesse à arbitragem de uma alteração da Autorização de Introdução no Mercado destes medicamentos no sentido de incluir uma nova utilização no tratamento da síndrome das pernas inquietas. O Comité concluiu que os benefícios do Oxynal, Targin e nomes associados são superiores aos seus riscos no que respeita à nova utilização e que a alteração da Autorização de Introdução no Mercado pode ser concedida na Alemanha e nos seguintes Estados-Membros: Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Luxemburgo, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Roménia e Suécia.

O que são o Oxynal e o Targin?

O Oxynal e o Targin são medicamentos utilizados no tratamento da dor grave, que só pode ser controlada com opioides.

O Oxynal e o Targin contêm duas substâncias ativas: cloridrato de oxicodona, um analgésico opioide, e cloridrato de naloxona, um antagonista opioide, o qual é adicionado para contrariar a obstipação induzida pelo opioide, ao bloquear a ação da oxicodona em recetores de opioides presentes a nível local no intestino.

O Oxynal, o Targin e nomes associados são comercializados em todos os Estados-Membros da UE, à exceção da Croácia, Grécia, Lituânia e Malta. A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Mundipharma GmbH.

Por que foram revistos o Oxynal e o Targin?

O Oxynal e o Targin foram autorizados na UE através de um procedimento de reconhecimento mútuo baseado numa autorização inicial concedida pela Alemanha. Em novembro de 2012, a empresa



responsável pelo Oxynal e pelo Targin apresentou um pedido para uma utilização adicional na Alemanha: tratamento dos sintomas da síndrome das pernas inquietas grave a muito grave quando o tratamento com outros medicamentos chamados dopaminérgicos falhou. A síndrome das pernas inquietas é um distúrbio em que o doente tem uma vontade incontável de mexer os membros para aliviar sensações desconfortáveis, dolorosas ou estranhas no corpo, geralmente à noite.

A empresa pretendia que a Autorização de Introdução no Mercado para a utilização adicional na síndrome das pernas inquietas fosse reconhecida nos seguintes Estados-Membros: Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Luxemburgo, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Roménia e Suécia (os «Estados-Membros envolvidos»). Contudo, os Estados-Membros não conseguiram chegar a acordo quanto a aceitar esta nova indicação e, deste modo, em 2 de maio de 2014, a Alemanha remeteu a questão para o CHMP, para arbitragem.

Os motivos da consulta incluíram as preocupações expressas pelos Países Baixos de que os dados sobre o Oxynal e o Targin apresentados no pedido não eram suficientes para demonstrar um perfil benefício-risco positivo na síndrome das pernas inquietas. Em particular, existiam preocupações de que a utilização do Oxynal e do Targin pudesse levar a tolerância e uso incorreto, que tal não fora adequadamente estudado no ensaio clínico e, ainda, que as medidas propostas para reduzir o risco de tolerância e uso incorreto não eram consideradas suficientes.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O Comité avaliou o estudo apresentado pela empresa para apoiar o pedido. Com base na avaliação dos dados disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concordou que o estudo demonstrou de forma convincente que o Oxynal e o Targin são benéficos no tratamento dos sintomas da síndrome das pernas inquietas grave a muito grave quando a terapêutica padrão falha. Em termos de segurança, o CHMP concluiu que, globalmente, o risco de tolerância e uso incorreto é considerado baixo e que são adequadas as medidas propostas para reduzir esse risco.

Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Oxynal e do Targin na síndrome das pernas inquietas são superiores aos seus riscos e recomendou a alteração da Autorização de Introdução no Mercado na Alemanha e nos Estados-Membros envolvidos.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão juridicamente vinculativa em toda a UE para a implementação desta alteração em 22 de dezembro de 2014.