



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 12 de Setembro de 2008
EMA/CHMP/496119/2008

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

PARECER ELABORADO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO N.º 4 DO ARTIGO 29.º ¹ SOBRE

Activelle e denominações associadas

Denominação Comum Internacional (DCI): Estradiol e acetato de noretisterona

INFORMAÇÃO GERAL

Activelle e denominações associadas, estradiol 0,5 mg e acetato de noretisterona 0,1 mg comprimidos revestidos por película, é uma terapêutica hormonal de substituição (THS) combinada contínua para os sintomas de deficiência de estrogénios em mulheres, mais de um ano após a menopausa.

A Novo Nordisk A/S apresentou pedidos de reconhecimento mútuo do **Activelle** e denominações associadas, estradiol 0,5 mg e acetato de noretisterona 0,1 mg comprimidos revestidos por película, com base na Autorização de Introdução no Mercado concedida pela Suécia em 3 de Agosto de 2007. O Procedimento de Reconhecimento Mútuo teve início em 20 de Setembro de 2007. O Estado-Membro de referência foi a Suécia e os Estados-Membros envolvidos foram a Áustria, Bélgica, Bulgária, República Checa, Alemanha, Dinamarca, Estónia, Espanha, Finlândia, França, Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Lituânia, Luxemburgo, Letónia, Países Baixos, Noruega, Portugal, Roménia, Eslovénia, Eslováquia e Reino Unido. Estes Estados-Membros não chegaram a acordo sobre o Reconhecimento Mútuo da Autorização de Introdução no Mercado concedida pelo Estado-Membro de Referência. Em 3 de Março de 2008, a Suécia apresentou os motivos da divergência à EMA.

Foi identificada uma divergência significativa no que respeita à segurança clínica. Esta refere-se à segurança para o endométrio de **Activelle** 0,5 mg/0,1 mg, a qual não tinha sido demonstrada de forma suficiente em conformidade com a orientação do CHMP para medicamentos de THS (EMA/CHMP/021/97 rev 1), e este facto foi considerado como constituindo um problema grave em termos de saúde pública.

O procedimento de arbitragem teve início em 19 de Março de 2008, com a adopção de uma lista de perguntas. O Relator foi o Dr. Pierre Demolis (FR) e o Co-Relator o Dr. Ingemar Persson (SE). O titular da Autorização de Introdução no Mercado prestou esclarecimentos por escrito em 5 de Maio de 2008.

Durante a reunião de Junho de 2008, o CHMP, à luz do conjunto de dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que o perfil de benefício/risco do medicamento **Activelle** e denominações associadas é favorável, que as objecções levantadas pela França e pela Alemanha não devem constituir impedimento para a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado e que o Resumo das Características do Medicamento, a Rotulagem e o Folheto Informativo do Estado-Membro de Referência devem ser alterados. Foi adoptado um parecer positivo, por maioria, em 26 de Junho de 2008.

A lista das denominações do medicamento abrangidas está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II e o Resumo das Características do Medicamento no Anexo III.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 11 de Setembro de 2008.

¹ N.º 4 do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada.