



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de noviembre de 2013
EMA/562334/2013 rev.1
EMA/H/A-29/1367

Preguntas y respuestas sobre Didanosine y denominaciones asociadas (didanosina, cápsulas gastrorresistentes, 200, 250 y 400 mg)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 29, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE

El 19 de septiembre de 2013, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó un procedimiento de arbitraje tras las discrepancias surgidas entre los Estados miembros de la Unión Europea (UE) con motivo de la autorización del medicamento Didanosine. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Didanosine son mayores que sus riesgos y de que se puede conceder la autorización de comercialización en el Reino Unido y en los siguientes Estados miembros de la UE: Francia, Alemania, Italia, Países Bajos, Portugal, Rumanía y España.

¿Qué es Didanosine?

Didanosine es un medicamento antivirico que se utiliza combinado con otros medicamentos para tratar pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), un virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

La didanosina pertenece a una clase de medicamentos denominada análogos de nucleósidos o inhibidores nucleosídicos de la retrotranscriptasa (INRT). Bloquea la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH-1 que le permite reproducirse en las células que ha infectado. Al bloquear esta enzima, la didanosina, administrada junto con otros medicamentos antiviricos, reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en un nivel bajo. La didanosina no cura la infección por el VIH ni el SIDA, pero puede retrasar el daño al sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas a la inmunodeficiencia adquirida.

Didanosine es un medicamento híbrido, lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea denominado Videx EC. Se presenta en comprimidos «gastrorresistentes», es decir, su contenido pasa por el estómago sin degradarse hasta que llega al intestino, lo que evita que los ácidos estomacales destruyan el principio activo.



¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Didanosine?

Aurobindo Pharma (Malta) Limited presentó una solicitud de procedimiento descentralizado para Didanosine a la Agencia Reguladora de Medicamentos Británica. Conforme a este procedimiento, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso el Reino Unido) evalúa si es posible conceder a un medicamento una autorización de comercialización válida en ese país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros concernidos», en este caso Francia, Alemania, Italia, Países Bajos, Portugal, Rumanía y España).

Sin embargo, los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo y la Agencia Reguladora de Medicamentos Británica remitió el asunto al CHMP para su arbitraje el 4 de marzo de 2013.

Los motivos del procedimiento de arbitraje fueron las objeciones planteadas por Francia y los Países Bajos, en el sentido de que el estudio de bioequivalencia realizado en presencia de alimento no demostró que Didanosine fuera bioequivalente al medicamento de referencia, Videx EC. Aunque la presencia de alimentos en el estómago disminuye la cantidad de principio activo que se puede absorber y, por lo tanto, estos medicamentos se deben tomar con el estómago vacío, como Didanosine es un preparado gastrorresistente, para conceder la autorización de comercialización se debe demostrar su bioequivalencia en presencia de alimento. Dos medicamentos son bioequivalentes si producen los mismos niveles de principio activo en el organismo.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

Después de evaluar los datos disponibles en la actualidad y del debate científico mantenido en el seno del Comité, el CHMP ha llegado a la conclusión de que se ha demostrado la bioequivalencia entre Didanosine y el medicamento de referencia cuando se toma con el estómago vacío, y con alimento si se considera la exposición total al principio activo (una medida conocida como AUC). El Comité observó que las concentraciones máximas del principio activo en la sangre tras una administración con alimento fueron algo mayores después de Didanosine que después del medicamento de referencia; sin embargo, consideró que la diferencia no tenía importancia clínica ya que el medicamento se debe tomar con el estómago vacío, lo que produce concentraciones mucho mayores y que, por lo tanto, estas pequeñas variaciones en la concentración del principio activo en la sangre no aumentarían el riesgo. Por tanto, el CHMP concluyó que los beneficios de Didanosine son mayores que sus riesgos y recomendó conceder la autorización de comercialización en los Estados miembros interesados.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 20 de noviembre de 2013.