



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25/06/2020
EMA/354028/2020
EMA/H/A-29(4)/1497

La Agencia Europea de Medicamentos recomienda la autorización de Carbamazepin Tillomed (carbamazepina, comprimidos de liberación prolongada de 200 y 400 mg) en la UE

El 30 de abril de 2020, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó la revisión de Carbamazepin Tillomed y denominaciones asociadas que había iniciado a raíz de las divergencias entre Estados miembros de la UE con respecto a su autorización. La conclusión de la Agencia fue que los beneficios de Carbamazepin Tillomed son superiores a sus riesgos y que, por lo tanto, se le puede otorgar la autorización de comercialización en Alemania y los Estados miembros en los que la empresa la haya solicitado (Croacia, Italia, Países Bajos, Polonia y Suecia), además de en el Reino Unido.

¿Qué es Carbamazepin Tillomed?

Carbamazepin Tillomed es un medicamento que se utiliza para tratar la epilepsia, prevenir la psicosis (sentido alterado de la realidad) en pacientes con trastorno bipolar y tratar el dolor facial provocado por un mal funcionamiento del nervio trigémino de la cara.

Carbamazepin Tillomed contiene el principio activo carbamazepina y está disponible en comprimidos de liberación prolongada (200 y 400 mg) que lo liberan lentamente.

Carbamazepin Tillomed se desarrolló como «medicamento genérico», es decir, se creó para contener el mismo principio activo y funcionar de la misma forma que un «medicamento de referencia» llamado Tegretol comprimidos de liberación prolongada de 200 y 400 mg.

¿Por qué se ha revisado Carbamazepin Tillomed?

Laboratorios Tillomed Spain, S. L. U. envió Carbamazepin Tillomed a Alemania para que se sometiera a un procedimiento de autorización descentralizado. En este tipo de procedimientos, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso Alemania) evalúa un medicamento con el objetivo de conceder una autorización de comercialización que sea válida en este país y en otros Estados miembros en los que la empresa ha solicitado una autorización de comercialización (los «Estados miembros afectados», en este caso Croacia, Italia, Países Bajos, Polonia y Suecia) y Reino Unido.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la Agencia del Medicamento de Alemania remitió el asunto a la EMA para arbitraje el viernes 6 de marzo de 2020.

Como Carbamazepin Tillomed es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Tegretol comprimidos de liberación prolongada de 200 y 400 mg. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

Los fundamentos del procedimiento de arbitraje fueron las preocupaciones planteadas por el Reino Unido de que deberían haberse utilizado límites más estrictos con respecto a los niveles de sangre máximos para este tipo de medicamento, ya que pequeñas variaciones en estas concentraciones sanguíneas pueden conllevar graves consecuencias. Se argumentó que, si se hubieran usado esos límites más estrictos, los dos medicamentos no se considerarían bioequivalentes.

¿Cuál es el resultado de la revisión?

Tras la evaluación de los datos actualmente disponibles, la Agencia concluyó que no era necesario establecer límites más estrictos para formulaciones de liberación prolongada de medicamentos con carbamazepina, ya que, si se libera más lentamente, se reduce la variación de la concentración sanguínea del medicamento. Por consiguiente, la Agencia determinó que Carbamazepin Tillomed es bioequivalente a su medicamento de referencia y que sus beneficios son superiores a sus riesgos, y recomendó que se concediera la autorización de comercialización en los Estados miembros afectados.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Carbamazepin Tillomed se inició el 6 de marzo de 2020 a petición de Alemania, de conformidad con el [Article 29\(4\) of Directive 2001/83/EC](#).

La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, responsable de los aspectos relativos a los medicamentos de uso humano.

La Comisión Europea emitió una decisión jurídicamente vinculante en toda la UE sobre la autorización de comercialización de Carbamazepin Tillomed el 25 de junio de 2020.