

Anexo II

Conclusiones científicas y motivos de la denegación y la suspensión presentados por la Agencia Europea de Medicamentos

La isotretinoína es un derivado de la vitamina A indicado para el tratamiento de formas severas de acné (como acné nodular o conglobata o acné con riesgo de secuelas cicatriciales permanentes) resistente a ciclos adecuados de tratamiento convencional con antibacterianos sistémicos y tratamiento tópico. La isotretinoína es eficaz contra las formas de acné grave mediante un efecto directo sobre el tamaño y la actividad de las glándulas sebáceas, además de un probable efecto antiinflamatorio de la piel.

Isotretinoína Ranbaxy 10 mg & 20 mg, comprimidos (blandos) fue autorizado en el estado miembro de referencia (Reino Unido) en virtud del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE y la solicitud se presentó en los Estados miembros concernidos (Francia y España) mediante el procedimiento de reconocimiento mutuo.

En el momento de la autorización inicial, se demostró la bioequivalencia en condiciones de ayuno (estudio n° 237/00)

No obstante, durante el procedimiento de reconocimiento mutuo, los Estados miembros concernidos consideraron esencial la demostración de la bioequivalencia en condiciones posprandiales y el caso fue remitido al CHMP. Considerando que la absorción de Isotretinoína en condiciones posprandiales es superior a la observada en condiciones de ayuno (lo que motiva la recomendación del RCP de que el medicamento se tome con alimentos, según se menciona claramente en la sección de Posología del RCP), el CHMP estuvo de acuerdo en que resultaba esencial un estudio en condiciones de ayuno.

El titular de la autorización de comercialización aportó los resultados de un estudio realizado en sujetos masculinos adultos y sanos en condiciones posprandiales (estudio n° 122_ISOTR_10). No obstante, los resultados no demostraron que el medicamento genérico Isotretinoína Ranbaxy fuera bioequivalente al producto original en condiciones reales de uso (condiciones posprandiales), dado que los intervalos de confianza del 90% quedaron fuera del intervalo de 80-125%, lo que supone un riesgo para la salud pública.

La totalidad de los datos presentados no apoyan la conclusión de que el producto sea bioequivalente. El CHMP consideró en consecuencia que los datos presentados en apoyo de la solicitud no cumplían con el artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE modificada. El Comité consideró también que no es posible, basándose en los datos presentados en apoyo de esta solicitud, establecer un balance beneficio-riesgo positivo para este producto y, en estas circunstancias, la comercialización de este producto constituye un riesgo para la salud pública.

MOTIVOS DEL DICTAMEN NEGATIVO

El CHMP consideró que los datos presentados en apoyo de esta solicitud no han podido demostrar la bioequivalencia entre el producto evaluado y el de referencia, y que en consecuencia el producto no se considera apto para aprobación para las indicaciones solicitadas.

Basándose en:

- Los resultados del estudio de bioequivalencia en condiciones posprandiales proporcionado por el TAC,
- los informes de evaluación del ponente y el ponente adjunto.
- y el debate científico celebrado en el Comité

El CHMP consideró que los datos presentados en apoyo de la solicitud no cumplían con el artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE modificada. El Comité consideró también que no es posible, basándose en los datos presentados en apoyo de esta solicitud, establecer un balance beneficio-riesgo positivo para este producto y, en estas circunstancias, la comercialización de este producto constituye un riesgo para la salud pública.

En consecuencia, el Comité adoptó un dictamen en el que recomienda que se deniegue la autorización de comercialización en los Estados miembros concernidos y se suspendan las autorizaciones de comercialización en el Estado miembro de referencia, sujeto a las condiciones señaladas en el anexo III del Dictamen.