



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

09 de octubre de 2013  
EMA/444197/2013 Rev. 1  
EMA/H/A-29/1359

## Preguntas y respuestas sobre Metilfenidato Sandoz (metilfenidato hidrocloreto, comprimido de liberación prolongada, 18, 36 y 54 mg)

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

El 25 de julio de 2013, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó un procedimiento de arbitraje como resultado de las divergencias surgidas entre varios Estados miembros de la Unión Europea sobre la autorización del medicamento Metilfenidato Sandoz. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Metilfenidato Sandoz superan a los riesgos y que la autorización de comercialización concedida en Dinamarca puede ser reconocida en otros Estados miembros de la Unión Europea.

### ¿Qué es Metilfenidato Sandoz?

El metilfenidato es un medicamento que se usa para tratar a niños de 6 a 18 años de edad con TDAH (trastorno por déficit de atención con hiperactividad), un trastorno en el que los niños muestran una incapacidad persistente para concentrarse, hiperactividad y conducta impulsiva.

El metilfenidato pertenece a un grupo de medicamentos llamados «psicoestimulantes» y se cree que actúa potenciando la actividad de zonas del cerebro que controlan la atención y la concentración. Se comercializa desde la década de 1950 en forma de comprimidos y cápsulas de liberación inmediata, que liberan el metilfenidato rápidamente, y en forma de comprimidos de liberación modificada, que liberan parte o todo el principio activo más lentamente durante varias horas.

Metilfenidato Sandoz es un medicamento genérico basado en un «medicamento de referencia», Concerta, que está autorizado en todos los Estados miembros de la UE. Se comercializa en forma de comprimidos recubiertos de liberación modificada, que libera parte del principio activo inmediatamente (la «fase de liberación inmediata») y el resto del mismo durante varias horas.

### ¿Por qué se ha revisado Metilfenidato Sandoz?

Sandoz A/S presentó el medicamento Metilfenidato Sandoz para su reconocimiento mutuo basándose en la autorización inicial concedida por Dinamarca el 29 de marzo de 2012 y también válido mediante un procedimiento descentralizado en Chipre, Finlandia, Polonia, Portugal y España, además de en



Islandia y Noruega. La empresa deseaba que la autorización fuera reconocida en Bélgica, Francia, Alemania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Suecia y el Reino Unido (los “Estados miembros concernidos”).

No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la Agencia Española de Medicamentos remitió el asunto al CHMP para un arbitraje el 21 de diciembre de 2012.

Los motivos para el arbitraje fueron las objeciones presentadas por Alemania y los Países Bajos, que consideraban que el estudio de bioequivalencia realizado en condiciones posprandiales no demostraba que Metilfenidato Sandoz fuera bioequivalente a su producto de referencia para la fase de liberación inmediata. Dado que en la información del producto se afirma que el comprimido puede tomarse con o sin alimentos, era necesario un estudio de bioequivalencia en condiciones posprandiales para conceder la autorización de comercialización. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

### **¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?**

Basándose en la evaluación de los datos disponibles actualmente y en el debate científico en el seno del Comité, el CHMP concluyó que la imposibilidad de demostrar bioequivalencia entre Metilfenidato Sandoz y el medicamento de referencia en la fase de liberación inmediata en presencia de alimento, se debía a las diferencias entre pacientes en los efectos de una comida rica en grasas sobre la forma en la que el organismo procesa los medicamentos, y no a diferencias entre las formulaciones de los dos medicamentos y que se ha demostrado la bioequivalencia con el medicamento de referencia. El Comité también subrayó que el solicitante realizó los estudios antes de la publicación de la reciente directriz actualizada<sup>1</sup> para los productos de este tipo. Por lo tanto, el CHMP dictaminó que los beneficios de Metilfenidato Sandoz superan los riesgos y recomendó conceder la autorización de comercialización en los Estados Miembros interesados.

La Comisión Europea emitió una decisión sobre este dictamen el 09 de octubre de 2013.

---

<sup>1</sup> Comité de Medicamentos de Uso Humano. Preguntas y respuestas: posiciones sobre preguntas específicas tratadas en el Grupo de trabajo sobre Farmacocinética. 11. Requisitos para demostrar la bioequivalencia de los genéricos de las formulaciones de liberación modificada bifásicas para uso oral. EMA/618604/2008 Rev. 7.