



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

08 de octubre de 2012  
EMA/476365/2012 rev1  
EMA/H/A-29/1332

## Preguntas y respuestas sobre Mometasona Furoato Sandoz (mometasona furoato spray nasal, 50 microgramos/dosis)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 29 de la Directiva (CE) 2001/83/CE, modificada

El 19 de julio de 2012 la Agencia Europea de Medicamentos completó un procedimiento de arbitraje tras un desacuerdo entre los Estados miembros de la Unión Europea (UE) sobre la autorización del medicamento Mometasona Furoato Sandoz. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Mometasona Furoato Sandoz son mayores que sus riesgos y de que se puede conceder la autorización de comercialización en los Países Bajos y en los siguientes Estados miembros de la UE: Bélgica, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Italia, Luxemburgo, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia y el Reino Unido, además de Noruega.

### ¿Qué es Mometasona Furoato Sandoz?

Mometasona Furoato Sandoz es un medicamento cuyo principio activo es el furoato de mometasona. Se presenta en forma de spray nasal. Mometasona Furoato Sandoz se usa en adultos y niños a partir de los seis años de edad para tratar los síntomas de la rinitis alérgica estacional o perenne (inflamación de las vías nasales producida por una alergia, como la fiebre del heno, o que se produce durante todo el año). También se usa para prevenir los síntomas moderados o graves de la rinitis alérgica estacional antes del comienzo de la estación polínica. Además, se usa en adultos para el tratamiento de los síntomas de los pólipos nasales (engrosamientos en el recubrimiento interno de la nariz).

El principio activo, el furoato de mometasona, pertenece al grupo de los "glucocorticoides". Actúa uniéndose a los receptores en diversos tipos de células inmunitarias, lo que reduce la liberación de sustancias implicadas en el proceso de inflamación y, con ello, los síntomas de alergia.

Mometasona Furoato Sandoz es un "medicamento híbrido". Esto significa que es parecido a un "medicamento de referencia" ya autorizado en la UE que contiene el mismo principio activo, pero que se administra usando un tipo diferente de dispositivo de pulverización nasal. El "medicamento de referencia" de Mometasona Furoato Sandoz se denomina Nasonex.



## **¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Mometasona Furoato Sandoz?**

Sandoz B.V. presentó una solicitud de un procedimiento descentralizado para Mometasona Furoato Sandoz a la agencia de regulación de medicamentos de los Países Bajos. Este es un procedimiento en el que un Estado miembro (en este caso el "Estado miembro de referencia" son los Países Bajos) evalúa un medicamento con el objeto de conceder una autorización de comercialización que será válida en este país y en otros Estados miembros (los "Estados miembros concernidos", en este caso Bélgica, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Italia, Luxemburgo, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia y el Reino Unido, además de Noruega).

No obstante, los Estados miembros no pudieron llegar a un acuerdo y el 23 de febrero de 2012 la Agencia Española de Medicamentos remitió el asunto al CHMP para arbitraje.

Los motivos del procedimiento de arbitraje fueron las reservas sobre el tipo de estudios *in vitro* (experimentales) llevados a cabo para demostrar que Mometasona Furoato Sandoz es comparable a Nasonex (que produce los mismos niveles del principio activo en la nariz que Nasonex). Por tanto, la Agencia española consideró que los resultados de los estudios *in vitro* no podían utilizarse para predecir cómo va a funcionar el medicamento en los pacientes. Además, se han planteado reservas sobre la metodología usada para analizar estos resultados *in vitro*.

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

A la vista de la evaluación de los datos disponibles actualmente y del debate científico mantenido en el seno del Comité, el CHMP reconoció algunas de las reservas de la Agencia española, pero concluyó que, en general, se había demostrado suficientemente que las posibles diferencias entre Mometasona Furoato Sandoz y el medicamento de referencia no afectarían a la relación riesgo/beneficio del producto, teniendo en cuenta todos los datos *in vitro*. Asimismo, los datos de un estudio clínico facilitaron pruebas adicionales de que el spray nasal de Mometasona Furoato funciona tan bien como el spray nasal Nasonex en los pacientes. Por tanto, el CHMP concluyó que los beneficios de Mometasona Furoato Sandoz eran superiores a sus riesgos y recomendó conceder la autorización de comercialización en los Estados miembros concernidos.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 8 de octubre de 2012.