

Preguntas y respuestas sobre el arbitraje relativo a Ciclosporin IDL y denominaciones asociadas comprimidos que contienen ciclosporin 25 mg, 50 mg y 100 mg

El 23 de abril de 2009, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó un procedimiento de arbitraje como resultado de las divergencias surgidas entre varios Estados miembros de la Unión Europea en cuanto a la autorización del medicamento Ciclosporin IDL. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia determinó que los beneficios de Ciclosporin IDL no superaban a los riesgos, que la autorización de comercialización concedida en los Países Bajos no podía ser reconocida en otros Estados miembros de la Unión Europea y que, por ende, la autorización de comercialización en los Países Bajos también debía ser suspendida.

El laboratorio que comercializa Ciclosporin IDL, International Drug Licensing, solicitó la revisión del dictamen. Una vez estudiado el fundamento de esta petición, el CHMP revisó el dictamen inicial y confirmó la denegación y suspensión de la autorización de comercialización el 23 de julio de 2009. La revisión se llevó a cabo en el marco de un arbitraje de conformidad con el artículo 29¹.

¿Qué es Ciclosporin IDL?

Ciclosporin IDL es un medicamento inmunosupresor (un medicamento que reduce la actividad del sistema inmunitario, las defensas naturales del organismo) que se administra a pacientes que han tenido un trasplante, para prevenir el rechazo (cuando el sistema inmunitario ataca al órgano trasplantado). También está indicado para la prevención o el tratamiento de la enfermedad injerto contra el huésped (cuando el sistema inmunitario del órgano trasplantado ataca los tejidos del paciente). Ciclosporin IDL también se utiliza para el tratamiento de enfermedades autoinmunitarias. Una enfermedad autoinmunitaria es la que está provocada por el propio sistema de defensa del organismo que ataca los tejidos normales, por ejemplo, la psoriasis (enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel), la dermatitis atópica (eccema, una erupción rojiza), síndrome nefrítico (enfermedad renal) y artritis reumatoide (inflamación de las articulaciones).

El principio activo de Ciclosporin IDL, la ciclosporina, actúa sobre algunas células específicas del sistema inmunitario, denominadas células T, que son principalmente responsables de atacar al órgano trasplantado o el tejido normal (en las enfermedades autoinmunitarias).

Ciclosporin IDL es un medicamento genérico basado en un medicamento de referencia autorizado en Alemania (Sandimmun Optoral 25 mg cápsulas).

¿Por qué se ha revisado Ciclosporin IDL?

La empresa, International Drug Licensing (IDL) presentó Ciclosporin IDL a un procedimiento de reconocimiento mutuo basándose en la autorización inicial concedida por los Países Bajos el 10 de agosto de 2007. La empresa deseaba que la autorización fuera reconocida en Bélgica, Alemania, Italia, España, Suecia y Reino Unido (los Estados miembros concernidos). No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la Agencia Holandesa de Medicamentos remitió el asunto al CHMP para arbitraje el 2 de diciembre de 2008.

El motivo del procedimiento de arbitraje fue que cinco de los países concernidos, no consideraron que se hubieran presentado pruebas suficientes para avalar que Ciclosporin IDL fuese «bioequivalente» al

¹ Artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE modificada, arbitraje motivado por un riesgo potencial para la salud pública

medicamento de referencia (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 actualmente disponibles y en el debate científico celebrado en el seno del Comité, el CHMP consideró que la bioequivalencia entre Ciclosporin IDL y el medicamento de referencia no había quedado suficientemente demostrada. Por consiguiente, el CHMP concluyó que los beneficios de Ciclosporin IDL no superan a los riesgos y recomendó que no se concediese la autorización de comercialización en los Estados miembros concernidos. Además, el Comité recomendó que se suspendiera la autorización de comercialización de Ciclosporin IDL en los Países Bajos y otros Estados miembros de la UE en los que el medicamento ha sido autorizado hasta que se obtengan datos de bioequivalencia satisfactorios.

El dictamen del CHMP se confirmó una vez efectuada la revisión.

La Comisión Europea emitió una decisión el 22 de julio de 2010.

	Inicial	Revisión
Ponente:	Prof. Pieter de Graeff	Dr. Ondrej Slanar
Coponente:	Dr. Robert James Hemmings	Dr. Tomas Salmonson
Fecha de inicio del procedimiento:	18 de diciembre de 2008	20 de junio de 2009
Fecha de presentación de las respuestas por la agencia:	16 de enero de 2009	n/a
Fecha del dictamen:	23 de abril de 2009	23 de julio de 2009