

Preguntas y respuestas sobre el procedimiento de arbitraje para Pantoprazole Olinka Comprimidos de 20 y 40 mg.

La Agencia Europea de Medicamentos ha finalizado un procedimiento de arbitraje tras las discrepancias surgidas entre los Estados miembros de la Unión Europea con motivo de la autorización del medicamento Pantoprazole Olinka. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Pantoprazole Olinka son mayores que sus riesgos y de que puede concederse la autorización de comercialización en el Reino Unido y en los siguientes Estados miembros de la Unión Europea: República Checa, Alemania, Polonia y Eslovaquia. La revisión tuvo lugar en el marco de un procedimiento de arbitraje realizado de conformidad con el artículo 29.¹

¿Qué es Pantoprazole Olinka?

Pantoprazole Olinka es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de enfermedades en las que el estómago produce una cantidad excesiva de ácido.

Los comprimidos de 20 mg se pueden utilizar en la enfermedad por reflujo para el tratamiento de síntomas como ardor de estómago y regurgitación ácida (ácido que sube hasta la boca), para el tratamiento a largo plazo y la prevención de recidivas en la esofagitis por reflujo (inflamación del esófago por acción del ácido) y para la prevención de úlceras de estómago que pueden estar causadas por ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento del dolor y la inflamación, denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) no selectivos, cuando el paciente necesita tratamiento continuo con AINE.

Los comprimidos de 40 mg pueden utilizarse para el tratamiento de enfermedades más graves causadas por el ácido, como úlcera de estómago, úlcera duodenal, síndrome de Zollinger-Ellison (un trastorno debido a una secreción excesiva de ácido en el estómago) y para ayudar a eliminar del estómago una bacteria llamada *Helicobacter pylori*, que se sabe que causa úlcera de estómago.

El principio activo de Pantoprazole Olinka, el pantoprazol, es un inhibidor de la bomba de protones. Actúa bloqueando estas «bombas de protones», unas proteínas presentes en las células especializadas del revestimiento del estómago que bombean ácido al estómago. Al bloquear esas bombas, el pantoprazol disminuye la producción de ácido.

Pantoprazole Olinka se presenta en comprimidos gastrorresistentes. Estos comprimidos atraviesan el estómago sin descomponerse hasta llegar al intestino. De este modo se evita que el principio activo se destruya por la acción del ácido del estómago.

Pantoprazole Olinka es un medicamento genérico basado en el medicamento de referencia Pantecta.

¹ Artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, arbitraje solicitado por un posible riesgo grave para la salud pública

¿Por qué se solicitó un arbitraje para Pantoprazole Olinka?

Olinka UK Ltd. solicitó una autorización para Pantoprazole Olinka a la agencia reguladora de medicamentos del Reino Unido con arreglo al procedimiento descentralizado. En este tipo de procedimientos, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso, el Reino Unido) evalúa un medicamento con el objetivo de conceder una autorización de comercialización que sea válida en este país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros afectados», en este caso, República Checa, Alemania, Polonia y Eslovaquia).

Sin embargo, los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo y la agencia reguladora de medicamentos del Reino Unido remitió el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 30 de abril de 2009.

Los motivos del procedimiento de arbitraje fueron las reservas expresadas por la agencia reguladora de medicamentos de Alemania con respecto al estudio de bioequivalencia en el que se comparó Pantoprazole Olinka y Pantecta. Los estudios de bioequivalencia se realizan para comparar cómo se absorbe un fármaco genérico en el organismo en comparación con el medicamento de referencia.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

Tras la evaluación de los datos disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CHMP llegó a la conclusión de que la bioequivalencia de Pantoprazole Olinka con el medicamento de referencia había quedado demostrada y que, por consiguiente, debía concederse la autorización de comercialización en el Reino Unido y todos los Estados miembros afectados.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 30 de marzo de 2010.

Ponente:	Dr. Robert James Hemmings (Reino Unido)
Co ponente:	Dr. Harald Enzmann (Alemania)
Fecha de inicio del procedimiento de arbitraje:	29 de mayo de 2009
Fecha de presentación de las respuestas por la empresa:	27 de agosto de 2009, 26 de octubre de 2009
Fecha del dictamen:	19 de noviembre de 2009