



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

05 de marzo de 2014  
EMA/793605/2013 rev.1  
EMA/H/A-29/1389  
EMA/H/A-29/1390

## Preguntas y respuestas sobre Tibolona Aristo y Tibocina y denominaciones asociadas (tibolona, comprimido, 2,5 mg)

### Resultado de un procedimiento conforme al apartado 4 del artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE

El 19 de diciembre de 2013, la Agencia Europea de Medicamentos completó un procedimiento de arbitraje tras el desacuerdo entre Estados miembros de la Unión Europea (UE) sobre la autorización de los medicamentos Tibolona Aristo y Tibocina. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que los beneficios de Tibolona Aristo y Tibocina superan los riesgos y que se pueden conceder las autorizaciones de comercialización en España y en los siguientes Estados miembros de la UE: Alemania, Bélgica y los Países Bajos.

#### ¿Qué son Tibolona Aristo y Tibocina?

Tibolona Aristo y Tibocina son medicamentos cuyo principio activo es la tibolona; se presentan en forma de comprimidos (2,5 mg). La tibolona es un tipo de tratamiento conocido como de sustitución hormonal (TSH) y se usa para aliviar los síntomas de la menopausia (como los sofocos) en las mujeres que no han tenido el periodo de forma natural durante al menos 12 meses.

Tibolona Aristo y Tibocina son medicamentos genéricos basados en un «medicamento de referencia», Liviella, autorizado en Alemania.

#### ¿Cuáles fueron los motivos para la revisión de Tibolona Aristo y Tibocina?

Aristo Pharma GmbH presentó Tibolona Aristo y Tibocina a la Agencia reguladora de medicamentos de España para su autorización por un procedimiento descentralizado. Por este procedimiento, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso España) evalúa un medicamento con el fin de conceder una autorización de comercialización que será válida en este país y además en otros Estados miembros (los «Estados miembros interesados», en este caso Alemania, Bélgica y los Países Bajos).

Sin embargo, los Estados miembros no llegaron a un acuerdo y la Agencia reguladora de medicamentos de España remitió la cuestión al CHMP para su arbitraje el 31 de octubre de 2013.



Los motivos para el procedimiento de arbitraje fueron las objeciones planteadas por Alemania sobre los datos presentados para demostrar que Tibolona Aristo y Tibocina eran «bioequivalentes» al medicamento de referencia, Liviella. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando dan lugar al mismo nivel de principio activo en el organismo. En concreto, Alemania consideró que estos datos no eran fiables porque se documentaron fallos en la identificación y el registro de las muestras del estudio y en la conservación y el transporte refrigerado de las mismas. Esto supone que las condiciones de conservación podrían haber sido inadecuadas, lo que podría haber degradado el principio activo, haciendo que las muestras no fueran adecuadas para las pruebas.

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

Basándose en la evaluación de los datos de que se dispone actualmente y en el debate científico en el seno del Comité, el CHMP dictaminó que se ha demostrado la bioequivalencia con el medicamento de referencia. La empresa presentó datos adicionales que indicaban que las muestras del estudio se habían almacenado y mantenido en condiciones de temperatura adecuadas, lo que también fue corroborado por las concentraciones observadas en el estudio de bioequivalencia. Por lo tanto, el CHMP dictaminó que los beneficios de Tibolona Aristo y Tibocina superan los riesgos y recomendó conceder las autorizaciones de comercialización en los Estados miembros interesados.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 05 de marzo de 2014.