



Londres, 19 de noviembre de 2009

Ref. doc.: EMA/64537/2010

EMA/H/C/1034

EMA/H/C/1122

**Preguntas y respuestas sobre la recomendación de denegar la autorización de comercialización de
de
Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor
*milnaciprán***

El 23 de julio de 2009, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen negativo en el que recomendaba que se denegara la autorización de comercialización del medicamento Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor para el tratamiento de la fibromialgia en adultos. La empresa que solicitó la autorización es Pierre Fabre Medicament.

El solicitante pidió la revisión del dictamen. Una vez estudiado el fundamento de esta petición, el CHMP revisó el dictamen inicial y confirmó la denegación de la autorización de comercialización el 19 de noviembre de 2009.

¿Qué es Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

Milnacipran Pierre Fabre Medicament/Impulsor es un medicamento que contiene el principio activo milnaciprán. Iba a presentarse en forma de cápsulas.

¿A qué uso estaba destinado Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor estaba destinado a utilizarse en el tratamiento de los adultos con fibromialgia, una enfermedad que causa dolor duradero y generalizado, y reacciones dolorosas al tacto. La fibromialgia también puede provocar otros síntomas, como sensibilidad dolorosa, rigidez, cansancio, ansiedad y alteraciones del sueño, los sentimientos y el pensamiento del enfermo. No se conoce la causa de la fibromialgia.

¿Cómo estaba previsto que actuase Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

El principio activo de Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, el milnaciprán, es un «inhibidor de la recaptación de serotonina-noradrenalina». Estaba previsto que actuase impidiendo que las células nerviosas del cerebro y la médula espinal volvieran a captar los neurotransmisores 5-hidroxitriptamina (también denominada serotonina) y noradrenalina. Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí. Al bloquear su recaptación, se esperaba que el milnaciprán aumentara el nivel de comunicación entre estas células nerviosas. Dado que estos neurotransmisores intervienen en la disminución de la sensación dolorosa, se esperaba que el bloqueo de su recaptación por las células nerviosas mejorase los síntomas de la fibromialgia.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida al CHMP?

Los efectos de Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. En tres estudios principales, 2 960 pacientes adultos con fibromialgia recibieron Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor o un placebo (un tratamiento ficticio) durante cuatro a siete meses aproximadamente. Los criterios principales de valoración de la eficacia se basaron en la mejoría de los síntomas percibida por los pacientes, en especial la intensidad del dolor, y en su bienestar general.

¿Cuáles fueron los principales problemas que llevaron al CHMP a recomendar que se denegara la autorización de comercialización?

El CHMP consideraba que el efecto del medicamento era insignificante. Además, no se disponía de datos sobre los efectos a largo plazo en una población europea. Por consiguiente, en ese momento, el CHMP consideró que los beneficios de Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor en el tratamiento de la fibromialgia no superaban a los riesgos, por lo que recomendó que se denegase la autorización de comercialización de Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor. El CHMP confirmó la denegación una vez efectuada la revisión.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos / programas de uso compasivo que utilizan Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

La empresa informó al CHMP de que actualmente no hay ningún ensayo clínico activo con Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor para la fibromialgia en Europa.