



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de abril de 2015
EMA/249807/2015
EMA/H/C/004009

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Duloxetine Sandoz (duloxetina)

El 8 de abril de 2015, Sandoz GmbH notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Duloxetine Sandoz para el tratamiento de la depresión, el dolor neuropático diabético y el trastorno de ansiedad generalizada.

¿Qué es Duloxetine Sandoz?

Duloxetine Sandoz es un medicamento que contiene el principio activo duloxetina. Se pensaba presentar en forma de cápsulas gastrorresistentes (cápsulas cuyo contenido no se degrada en el estómago y liberan el medicamento en el intestino) con 30 mg o 60 mg de duloxetina.

Duloxetine Sandoz se desarrolló como un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Cymbalta. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿A qué uso estaba destinado Duloxetine Sandoz?

Duloxetine Sandoz se iba a utilizar para tratar el trastorno depresivo mayor, el dolor neuropático periférico diabético y el trastorno de ansiedad generalizada (ansiedad prolongada o nerviosismo en la vida diaria).

¿Cómo estaba previsto que actuase Duloxetine Sandoz?

El principio activo de Duloxetine Sandoz, la duloxetina, es un inhibidor de la recaptación de serotonina/noradrenalina. Actúa impidiendo que los neurotransmisores serotonina y noradrenalina vuelvan al interior de las células nerviosas del cerebro y la médula espinal.

Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí. Al inhibir su recaptación, la duloxetina incrementa la cantidad de estos neurotransmisores que están disponibles para la comunicación entre dichas células. Dado que estos neurotransmisores están



implicados en el mantenimiento de un buen estado de ánimo y la reducción de la sensación de dolor, el impedir la recaptación por las células nerviosas puede mejorar los síntomas de la depresión, la ansiedad y el dolor neuropático.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

Como Duloxetine Sandoz es un medicamento genérico, la empresa ha presentado los resultados de las pruebas realizadas para determinar si Duloxetine Sandoz es bioequivalente al medicamento de referencia, Cymbalta. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación inicial presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa aún no había respondido a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía algunas reservas respecto a si los dos estudios realizados para mostrar la bioequivalencia entre el medicamento y el producto de referencia se habían llevado a cabo conforme a las normas de buena práctica clínica (BPC) y, provisionalmente, consideraba que Duloxetine Sandoz no podría haberse aprobado para el tratamiento de la depresión, el dolor neuropático diabético y el trastorno de ansiedad generalizada.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el escrito en el que se comunicaba a la Agencia la retirada de la solicitud, la empresa indicaba que dicha retirada se debía a que se habían detectado problemas de BPC.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).