



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de enero de 2010  
EMA/285625/2010  
EMA/H/C/1108

## Preguntas y respuestas

---

# Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth (ibuprofeno y difenhidramina clorhidrato)

Resumen de la solicitud en el momento de la retirada

El 7 de enero de 2010, Wyeth Consumer Healthcare notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth, para el tratamiento del dolor de leve a moderado en adultos que tienen problemas para dormir por culpa de este dolor.

## ¿Qué es Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth es un medicamento que contiene los principios activos ibuprofeno y difenhidramina clorhidrato. Debía presentarse en forma de cápsulas.

## ¿A qué uso estaba destinado Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

Estaba previsto utilizar Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth para el tratamiento de corta duración del dolor de leve a moderado en adultos que tienen dificultades para dormir por culpa del dolor. En principio no hubiera estado sujeto a prescripción médica.

## ¿Cómo estaba previsto que actuara Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth contiene dos principios activos que se han venido administrando durante muchos años en la Unión Europea en medicamentos de uso común sin receta.

El ibuprofeno es un analgésico de la clase de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Este analgésico actúa bloqueando una enzima llamada ciclooxigenasa, que produce prostaglandinas, unas



sustancias que desempeñan un papel importante en la aparición de la inflamación y el dolor. El ibuprofeno se encuentra en medicamentos utilizados para tratar el dolor, la inflamación y la fiebre.

La difenhidramina clorhidrato es un antihistamínico cuya principal acción consiste en bloquear los receptores de la histamina, la cual participa en la inflamación y las reacciones alérgicas, pero también provoca somnolencia, contribuyendo a mejorar el sueño. La difenhidramina clorhidrato se encuentra en medicamentos utilizados para tratar las alergias, la tos y los problemas de sueño.

Tomados juntos, se esperaba que los dos principios activos beneficiaran a los pacientes que no podían dormir a causa del dolor.

## **¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida?**

Los efectos de Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. La empresa presentó los resultados de tres estudios principales realizados con cerca de 900 adultos que se quejaban del dolor. En los estudios se comparó el medicamento con un placebo (tratamiento ficticio) y un medicamento que solo contenía ibuprofeno. Los criterios principales para medir la eficacia fueron el nivel de alivio del dolor después de dos horas, el número de pacientes que se habían dormido transcurrida una hora y la duración del sueño de los pacientes.

## **¿En qué fase se encontraba la evaluación cuando se retiró la solicitud?**

La solicitud fue retirada el «día 180», lo que significa que el CHMP había estudiado ya la documentación presentada por la empresa y había formulado una serie de preguntas. Una vez evaluadas las respuestas de la empresa, al CHMP le quedaban todavía algunas dudas pendientes.

## **¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?**

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada de la solicitud el CHMP tenía sus reservas y, provisionalmente, consideraba que Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth no hubiera podido ser aprobado.

El CHMP observó que el solicitante no había demostrado suficientemente que el uso de Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth tuviera ventajas significativas sobre el uso del ibuprofeno solo. En los estudios principales participaron pacientes relativamente jóvenes, por lo que no pudieron extraerse conclusiones sobre la actuación del medicamento en otros grupos de edad. Tampoco se disponía de suficiente información sobre la seguridad del medicamento en comparación con medicamentos que contienen solo uno de los principios activos. Dado que estaba previsto que Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth se dispensara sin receta, el Comité pidió más información sobre cómo interactuaría con otros medicamentos.

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

El escrito de retirada de la solicitud remitido por la empresa a la EMEA puede encontrarse [aquí](#).

## **¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes sometidos a ensayos clínicos o programas de uso compasivo?**

La empresa informó al CHMP de que no hay ensayos clínicos ni programas de uso compasivo en curso con Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth.