



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de septiembre de 2025
EMA/300796/2025
EMA/H/C/005657

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Omforro (midazolam)

Regulatory Pharma Net S.r.l. retiró su solicitud de autorización de comercialización de Omforro para la sedación consciente (para calmar a las personas o causarles somnolencia) antes o durante los procedimientos diagnósticos o quirúrgicos en los que el paciente permanece despierto (sedación consciente) o como medicación que se administra antes de la anestesia.

La empresa retiró la solicitud el 12 de septiembre de 2025.

¿Qué es Omforro y a qué uso estaba destinado?

Omforro se desarrolló como medicamento para la sedación consciente (para calmar a las personas o causarles somnolencia) antes o durante los procedimientos diagnósticos o quirúrgicos en los que el paciente permanece despierto (sedación consciente). También estaba destinado a utilizarse como medicación que se administra antes de la anestesia. El medicamento se iba a utilizar en adultos y niños a partir de los 2 años de edad.

Omforro contiene el principio activo midazolam e iba a presentarse en forma de pulverizador nasal.

Omforro se desarrolló como «medicamento híbrido». Esto significa que Omforro contiene el mismo principio activo que un «medicamento de referencia» autorizado, pero hay diferencias entre ambos. El medicamento de referencia, Ipnovel, se presenta en solución inyectable, mientras que Omforro debía presentarse en forma de pulverizador nasal.

¿Cómo actúa Omforro?

El principio activo de Omforro, el midazolam, pertenece a una clase de medicamentos sedantes denominados benzodiazepinas. El midazolam se une a los receptores (dianas) del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA) en el cerebro y los activa. Los neurotransmisores, como el GABA, son sustancias químicas que posibilitan la comunicación entre las neuronas. En el cerebro, el GABA interviene en la reducción de la actividad eléctrica. Al activar los receptores del GABA, el midazolam ralentiza la actividad cerebral, lo que hace que la persona se sienta relajada y somnolienta. El alcance

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



de los efectos de Omforro sobre la actividad cerebral depende de la dosis administrada y del resto de medicamentos utilizados durante el procedimiento.

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

La empresa presentó los resultados de estudios en los que se examinó el comportamiento de Omforro en el organismo y cómo se absorbe, modifica y elimina del organismo.

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

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiese evaluado la información inicial facilitada por la empresa y formulado una serie de preguntas. La empresa no había respondido a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, mantenía provisionalmente la opinión de que Omforro no hubiera podido aprobarse para una sedación consciente o como medicación que se administra antes de la anestesia.

La EMA tenía reservas sobre el hecho de que los datos facilitados no fueran suficientes para respaldar el uso previsto y la dosis propuesta para su uso en niños. También existían reservas en cuanto a la calidad de Omforro. Faltaba una evaluación del riesgo del medicamento, que contenía nitrosaminas (una impureza). Además, faltaba información sobre el control y la validación del proceso de fabricación, así como sobre el dispositivo nebulizador nasal utilizado en los estudios.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud para Omforro.

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

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que no estaba en condiciones de proporcionar respuestas al CHMP en el plazo establecido en el procedimiento.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Omforro.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.