

22/09/2016
EMA/490203/2016 Rev. 1
EMA/H/A-29/1434

Preguntas y respuestas sobre diclofenaco epolamina 50 mg comprimidos

Resultado de un procedimiento conforme al Artículo 29, apartado 4 de la Directiva 2001/83/CE

El 21 de julio de 2016 la Agencia Europea de Medicamentos finalizó un procedimiento de arbitraje como resultado de las divergencias surgidas entre varios Estados miembros de la Unión Europea en cuanto a la autorización del medicamento diclofenaco epolamina (50 mg comprimidos). El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios de este producto no superan a los riesgos y de que no se puede conceder la autorización de comercialización en el Reino Unido ni en los siguientes Estados miembros de la UE: República Checa, Francia y Eslovaquia.

¿Que es diclofenaco epolamina (50 mg comprimidos)?

La sustancia activa de este medicamento, diclofenaco, se utiliza para el alivio del dolor y la inflamación. Diclofenaco es un «fármaco antiinflamatorio no esteroideo» (AINE) que reduce la producción corporal de sustancias denominadas prostaglandinas. Como algunas prostaglandinas participan en la generación del dolor y la inflamación en las zonas lesionadas o dañadas del organismo, la disminución de la producción de prostaglandinas reduce el dolor y la inflamación.

Diclofenaco epolamina (50 mg comprimidos) es un medicamento genérico basado en un «medicamento de referencia», Flector, ya autorizado en Francia. El medicamento se iba comercializar como Diclofenaco.

¿Por qué se revisa diclofenaco epolamina (50 mg comprimidos)?

Altergon Italia srl presentó diclofenaco epolamina (50 mg comprimidos) a la Agencia del Medicamento del Reino Unido para un procedimiento descentralizado. En este tipo de procedimientos, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso, el Reino Unido) evalúa un medicamento con el objetivo de conceder una autorización de comercialización que sea válida en este país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros afectados», en este caso, República Checa, Francia y Eslovaquia).

No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la Agencia del Medicamento del Reino Unido remitió el asunto al CHMP para arbitraje el 5 de febrero de 2016.

Puesto que diclofenaco epolamina (50 mg comprimidos) es un medicamento genérico, se ha llevado a cabo un estudio para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Flector, que está disponible como diclofenaco epolamina granulado para preparar una solución oral. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo.

Las bases para el arbitraje fueron que el estudio realizado sólo demostró que el medicamento es bioequivalente al medicamento de referencia cuando se toma con el estómago vacío (en ayunas). Las agencias del medicamento de Francia y Eslovaquia consideraron que también es necesario un estudio de bioequivalencia del medicamento tomado con alimentos porque se recomienda que se tome preferentemente con alimentos.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, tras evaluar los datos disponibles actualmente y el debate científico mantenido en el seno del Comité, concluyó que no se ha demostrado la bioequivalencia con el medicamento de referencia cuando se toma con alimentos. Una revisión de la bibliografía científica mostró reducciones variables en la absorción de diferentes formas de diclofenaco cuando se han tomado con alimentos. Por lo tanto, el CHMP consideró que el estudio del medicamento tomado con el estómago vacío sólo no fue suficiente para mostrar que este producto es tan eficaz como el medicamento de referencia. Esto se debe a que se recomienda que este medicamento se tome preferentemente con alimentos, y los alimentos pueden tener un gran efecto sobre la forma en que el medicamento se absorbe dentro del cuerpo. Por consiguiente, el CHMP concluyó que los beneficios de diclofenaco epolamina 50 mg comprimidos no superan a los riesgos y recomendó que no se concediese la autorización de comercialización en el Reino Unido o en los Estados miembros afectados.

La Comisión Europea adoptó una decisión sobre este dictamen 22-09-2016.