

- El CHMP consideró que los datos disponibles mostraban solamente una eficacia clínica muy limitada del meprobamato en sus indicaciones aprobadas.
- El CHMP concluyó por tanto que la relación riesgo/beneficio de los medicamentos que contienen meprobamato para uso oral no es positiva en las condiciones de uso normales.

En consecuencia, el CHMP recomendó a la Comisión Europea la suspensión de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen meprobamato citados en el Anexo I del dictamen en todos los Estados miembros de la UE afectados, que debe entrar en vigor en el plazo de 15 meses desde la adopción de la decisión de la Comisión Europea, con el fin de garantizar la interrupción segura del tratamiento o el cambio de los pacientes en tratamiento con meprobamato. Durante este plazo no se debe iniciar el tratamiento de nuevos pacientes con meprobamato.

Para levantar la suspensión, los titulares de la autorización de comercialización deberán presentar datos convincentes para identificar una población de pacientes en la que los beneficios del meprobamato superen ampliamente sus riesgos constatados (ver Anexo III del dictamen).

Anexo III

Condiciones para el levantamiento de la suspensión de las autorizaciones de comercialización

Para que se pueda levantar la suspensión, los titulares de la autorización de comercialización tendrían que presentar a las autoridades nacionales competentes lo siguiente:

Datos convincentes para identificar una población de pacientes en la que los beneficios del meprobamato superen ampliamente sus riesgos constatados.