



Londres, 12 de septiembre de 2008
EMA/CHMP/496108/2008

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

DICTAMEN EMITIDO TRAS UN ARBITRAJE EFECTUADO DE CONFORMIDAD CON EL APARTADO 4 DEL ARTÍCULO 29¹ PARA

Activelle y los nombres asociados

Denominación Común Internacional (DCI): estradiol y acetato de noretisterona

INFORMACIÓN BÁSICA

Activelle y nombres asociados, comprimidos recubiertos con película con 0,5 mg de estradiol y 0,1 mg de acetato de noretisterona, es un tratamiento hormonal sustitutivo (THS) combinado continuo para tratar los síntomas de la carencia de estrógenos en las mujeres más de un año después de la menopausia.

Novo Nordisk A/S presentó solicitudes para el reconocimiento mutuo de **Activelle** y nombres asociados, comprimidos recubiertos con película con 0,5 mg de estradiol y 0,1 mg de acetato de noretisterona, basándose en la autorización de comercialización concedida por Suecia el 3 de agosto de 2007. El procedimiento de reconocimiento mutuo se inició el 20 de septiembre de 2007. El Estado miembro de referencia era Suecia y los Estados miembros concernidos eran Austria, Bélgica, Bulgaria, República Checa, Alemania, Dinamarca, Estonia, España, Finlandia, Francia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Lituania, Luxemburgo, Letonia, Países Bajos, Noruega, Portugal, Rumania, Eslovenia, República Eslovaca y Reino Unido. Los Estados miembros no lograron ponerse de acuerdo sobre el reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia. Suecia remitió los motivos de su desacuerdo a la EMEA el 3 de marzo de 2008.

Se han identificado diferencias notables con respecto a la seguridad clínica. Se trata, en concreto, de la seguridad endometrial de **Activelle** 0,5 mg/0,1 mg, que no había quedado suficientemente demostrada según la directriz del CHMP relativa a los productos para THS (EMA/CHMP/021/97 rev 1), lo que se consideró un problema grave de salud pública.

El procedimiento de arbitraje se inició el 19 de marzo de 2008 con la aprobación de una lista de preguntas. Actuó como ponente el Dr. Pierre Demolis (FR) y como coponente, el Dr. Ingemar Persson (SE). El titular de la autorización de comercialización presentó explicaciones por escrito el 5 de mayo de 2008.

En su reunión de junio de 2008, el CHMP, tras considerar todos los datos presentados y el debate científico desarrollado en su seno, consideró que la relación entre beneficio y riesgo era favorable para **Activelle** y los nombres asociados, que las objeciones planteadas por Francia y Alemania no debían impedir que se concediera la autorización de comercialización y que debía modificarse el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto del Estado miembro de referencia. Se aprobó por mayoría un dictamen positivo el 26 de junio de 2008.

La lista de nombres comerciales a los que se aplica se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se ofrecen en el Anexo II y el resumen de las características del producto modificado, en el Anexo III.

El dictamen final fue convertido en Decisión por la Comisión Europea el 11 de septiembre de 2008.

¹ Apartado 4 del artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE, modificada.