



Londres, 23 de octubre de 2007
EMA/331678/2007

**COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CHMP)**

**DICTAMEN EMITIDO TRAS UNA REMISIÓN EFECTUADA DE CONFORMIDAD CON EL
APARTADO 4 DEL ARTÍCULO 29¹ EN RELACIÓN CON**

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS y nombres asociados

Denominación común internacional (DCI): fentanilo

INFORMACIÓN BÁSICA

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS y nombres asociados es un analgésico opiáceo que está indicado para el dolor crónico intenso que sólo puede tratarse adecuadamente con analgésicos opiáceos.

Ratiopharm GmbH presentó solicitudes de reconocimiento mutuo para el parche transdérmico Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS y nombres asociados, basándose en la autorización de comercialización otorgada por Alemania el 4 de abril de 2006. El procedimiento de reconocimiento mutuo se inició el 6 de julio de 2006. El Estado miembro de referencia era Alemania y los Estados miembros afectados eran Austria, Francia, los Países Bajos, España y el Reino Unido. Estos Estados miembros no lograron llegar a un acuerdo en relación con el reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización otorgada por el Estado miembro de referencia. Alemania remitió los motivos del desacuerdo a la EMEA el 20 de diciembre de 2006.

Se han constatado diferencias significativas en cuanto a la indicación propuesta, la posología y las contraindicaciones que figuran en la ficha técnica del producto y que aparecen en la demostración de la bioequivalencia, lo que se consideró un problema grave de salud pública. Esto hace referencia a la ampliación de la indicación a pacientes sin cáncer, a la elección de las tablas de conversión, a si deben incluirse o no en la ficha técnica la contraindicación en caso de lactancia natural y las interacciones con los opiáceos agonistas parciales, así como a los estudios necesarios para demostrar la bioequivalencia con el medicamento de referencia.

El procedimiento de arbitraje se inició el 24 de enero de 2007 con la adopción de una lista de preguntas. El Dr. Karl Broich actuó como ponente y el Dr. Eric Abadie como coponente. El titular de la autorización de comercialización aportó explicaciones por escrito el 13 de abril de 2007.

Durante su reunión de julio de 2007, el CHMP, a la luz de la información general presentada y del debate científico en el seno del Comité, dictaminó que la relación riesgo/beneficio es favorable a Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS y nombres asociados, que las objeciones planteadas por Francia no debían evitar que se concediera la autorización de comercialización y que debían modificarse el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto del Estado miembro de referencia. Se emitió un dictamen favorable por consenso el 19 de julio de 2007.

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

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 23 de octubre de 2007.

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