



Londres, 13 de diciembre de 2006
EMEA/405628/2006

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

DICTAMEN COMO RESULTADO DE UNA REMISIÓN EN VIRTUD DEL APARTADO 4 DEL ARTÍCULO 29¹ PARA

Glucomed y nombres asociados

Denominación común internacional (DCI): hidrocloreuro de glucosamina

INFORMACIÓN GENERAL

Glucomed y nombres asociados, 625 mg, comprimidos, contiene glucosamina, que es una sustancia endógena, constituyente normal de las cadenas de polisacáridos de la matriz cartilaginosa y de los glucosaminoglicanos del líquido sinovial. La glucosamina se introdujo en el mercado mundial sobre todo como suplemento alimenticio, pero con el fin de mejorar los síntomas de pacientes con osteoartritis o dolor o disfunción articular.

Navamedic ASA presentó las solicitudes de reconocimiento mutuo de Glucomed y nombres asociados, 625 mg, comprimidos, sobre la base de la autorización de comercialización concedida por Suecia el 4 de agosto de 2005. El procedimiento de reconocimiento mutuo se inició el 18 de octubre de 2005.

El Estado miembro de referencia fue Suecia, y los Estados miembros concernidos fueron Austria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Alemania, Grecia, España, Finlandia, Francia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Polonia, Portugal, Eslovaquia, Reino Unido, Noruega e Islandia.

Estos Estados miembros no pudieron llegar a un acuerdo con respecto al reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia. Suecia expuso los motivos del desacuerdo a la EMEA el 31 de marzo de 2006.

Se pidió al solicitante que demostrara la eficacia de la glucosamina para la indicación propuesta de “alivio de los síntomas de artrosis de rodilla leve a moderada.” Además, se pidió al solicitante que justificara la dosis y la posología propuestas, que caracterizara el perfil de seguridad –incluido un análisis de las reacciones adversas a la medicación–, que justificara la relevancia de la bibliografía, considerando que las formulaciones de sulfato de glucosamina (en forma de complejo con cloruro sódico) a que hace referencia la citada bibliografía difieren de la formulación empleada en la solicitud que nos ocupa, que determinara si esas diferencias de formulación alteran o no la eficacia y la seguridad del producto, que aclarara la posibilidad de interacciones con otros medicamentos y, finalmente, que mostrara que el hidrocloreuro de glucosamina tiene un perfil de riesgo/beneficio positivo en la indicación prevista.

El procedimiento de arbitraje se inició el 27 de abril de 2006 con la aprobación de una lista de preguntas. El ponente fue el Dr. Salmonson y el ponente adjunto el Dr. Abadie. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones escritas el 21 de julio de 2006.

En su reunión de septiembre de 2006, el CHMP, tras examinar todos los datos presentados y el debate científico celebrado en el Comité, estimó que la relación riesgo/beneficio es favorable para Glucomed

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

y nombres asociados para el alivio de los síntomas de artrosis de rodilla leve a moderada, que no había objeciones para la concesión de una autorización de comercialización y que debía modificarse el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto del Estado miembro de referencia. El 21 de septiembre de 2006 se emitió un dictamen positivo por mayoría de 19 de un total de 27 votos.

La relación de nombres del producto figura en el Anexo I. En el Anexo II se encuentran las conclusiones científicas. El resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto se han incluido en el Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 13 de diciembre de 2006.