



Londres, 23 de julio de 2008
EMA/427608/2008

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

**DICTAMEN EMITIDO COMO RESULTADO DE UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL APARTADO
4 DEL ARTÍCULO 29¹**

Oracea

Denominación Común Internacional (DCI): doxiciclina monohidrato

INFORMACIÓN GENERAL

Oracea, 40 mg, cápsulas de liberación modificada, es un antibiótico (doxiciclina) indicado para la reducción de lesiones papulopustulosas en pacientes adultos que padecen rosácea facial.

El solicitante, FGK Representative Service GMBH, presentó una solicitud de autorización de comercialización para Oracea, 40 mg, cápsulas de liberación modificada, basándose en la autorización de comercialización presentada al Reino Unido el 28 de febrero de 2006. El Procedimiento Descentralizado UK/H/0892/01/DC se inició el 12 de abril de 2006. El Estado miembro de referencia era el Reino Unido y los Estados miembros interesados eran Austria, Alemania, Finlandia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, los Países Bajos y Suecia.

Dichos Estados miembros no llegaron a un acuerdo y, por consiguiente, el Reino Unido expuso los motivos del desacuerdo al CHMP el 27 de julio de 2007.

Se habían encontrado importantes diferencias con respecto a la falta de pruebas suficientes de seguridad y eficacia, a la aparición de resistencia bacteriana causada por la utilización de Oracea y a la demostración insuficiente de un beneficio positivo: el coeficiente del riesgo. Se consideraron estas cuestiones como un motivo grave de preocupación para la salud pública.

El procedimiento de arbitraje se inició el 20 de septiembre de 2007 con la aprobación de una lista de preguntas. El ponente fue el Dr. Tomas Salmonson (S) y el ponente adjunto fue el Dr. Ian Hudson (RU). El solicitante presentó alegaciones escritas el 30 de noviembre de 2007 y el 3 de marzo de 2008.

Durante su reunión celebrada en abril de 2008 el CHMP, tras examinar todos los datos presentados y el debate científico celebrado en el seno del Comité, consideró que las objeciones planteadas a raíz del arbitraje contemplado en el artículo 29 no son óbice para que se conceda una autorización de comercialización para Oracea y que es necesario modificar el Resumen de las Características del Producto (RCP), el etiquetado y el prospecto del Estado miembro de referencia. Por consiguiente, el 24 de abril de 2008 se adoptó un dictamen positivo por consenso y se anexaron las bases para el dictamen, las condiciones de la autorización de comercialización y el RCP modificado, el etiquetado y el prospecto del Estado miembro pertinente.

La lista de nombres de los medicamentos afectados figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas, por su parte, figuran en el Anexo II, y el Resumen de las Características del Producto en el Anexo III. Las condiciones de la autorización de comercialización figuran en el Anexo IV.

¹ Artículo 29(4) de la Directiva (CE) 2001/83, modificada.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 22 de julio de 2008.