



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 12 de septiembre de 2008
EMA/CHMP/495841/2008

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

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

Rapinyl y los nombres asociados

Denominación Común Internacional (DCI): citrato de fentanilo

INFORMACIÓN BÁSICA

Rapinyl y nombres asociados, 50 µg, 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg y 800 µg, comprimidos sublinguales está indicado para el tratamiento del dolor intercurrente en pacientes adultos que ya reciben tratamiento con opiáceos para el dolor crónico provocado por el cáncer.

ProStrakan Ltd presentó solicitudes para Rapinyl y nombres asociados, 50 µg, 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg y 800 µg, comprimidos sublinguales. El procedimiento descentralizado, SE/H575/07/DC, se inició el 1 de septiembre de 2006.

El Estado miembro de referencia era Suecia y los Estados miembros concernidos eran Austria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Noruega, Polonia, Portugal, República Eslovaca, Eslovenia, España y Reino Unido.

Estos Estados miembros no pudieron llegar a un acuerdo y Suecia remitió los motivos del desacuerdo a la EMA el 27 de septiembre de 2007.

Se han identificado diferencias importantes en lo que se refiere a la necesidad de disponer de datos adicionales de eficacia y seguridad clínicas para poder evaluar la relación entre beneficio y riesgo, y a la falta de datos farmacocinéticos en las condiciones normales de utilización del producto. Esto hace referencia a la estrategia de extrapolación del solicitante y se consideró un problema grave de salud pública.

El procedimiento de arbitraje se inició el 18 de octubre de 2007 con la aprobación de una lista de preguntas. Actuó como ponente el Dr. Tomas Salmonson (SE) y como coponente el Dr. Pierre Demolis (FR). El solicitante presentó explicaciones por escrito el 7 de abril 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 **Rapinyl** y los nombres asociados, que las objeciones planteadas por Alemania, Francia, Noruega y el Reino Unido 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 consenso 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.