

11 de enero de 2019
EMA/712446/2018 Rev.1
EMA/H/A-29/1466

La EMA recomienda denegar la autorización de Paclitaxel Hetero (paclitaxel, 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión)

La EMA finaliza la revisión como consecuencia de un desacuerdo entre Estados miembros de la UE

El 18 de octubre de 2018 la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) finalizó una revisión de Paclitaxel Hetero a raíz de un desacuerdo entre Estados miembros de la UE con respecto a su autorización. La Agencia concluyó que los beneficios de Paclitaxel Hetero no superan a los riesgos y que no puede concederse la autorización de comercialización en Portugal ni otros Estados miembros de la UE (Alemania, Países Bajos y Reino Unido).

¿Qué es Paclitaxel Hetero?

Paclitaxel Hetero es un medicamento que contiene el principio activo paclitaxel. Iba a comercializarse en forma de concentrado para solución para perfusión (6 mg/ml) para el tratamiento del cáncer de mama, el cáncer de ovario, el cáncer de pulmón no microcítico y el sarcoma de Kaposi (un cáncer de los vasos sanguíneos) en pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

El paclitaxel pertenece al grupo de medicamentos anticancerosos denominado «taxanos». El paclitaxel bloquea la capacidad de las células cancerosas para destruir el «esqueleto» interno que les permite dividirse y multiplicarse. Cuando el esqueleto no se destruye, las células no pueden dividirse y terminan muriendo.

Paclitaxel Hetero se desarrolló como medicamento genérico, es decir, fue desarrollado para contener el mismo principio activo y funcionar de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Taxol.

El paclitaxel en Paclitaxel Hetero y en Taxol está contenido en partículas finas, denominadas micelas, para ayudarle a disolverse en la solución.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Paclitaxel Hetero?

Hetero Europe S.L. Viladecans (Barcelona) remitió Paclitaxel Hetero a la Agencia Portuguesa de Medicamentos para un procedimiento de autorización descentralizado. En este tipo de procedimientos, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso Portugal) evalúa un

medicamento con el objetivo de conceder una autorización de comercialización que sea válida en este país y en otros Estados miembros en los que la empresa ha solicitado una autorización de comercialización (los «Estados miembros afectados», en este caso Alemania, Países Bajos y Reino Unido).

No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la Agencia Portuguesa de Medicamentos remitió el asunto a la EMA para arbitraje el 2 de noviembre de 2017.

Los motivos del procedimiento de arbitraje fueron las reservas planteadas por los Países Bajos en el sentido de que los datos presentados en apoyo de la solicitud no eran suficientes para demostrar que Paclitaxel Hetero es «bioequivalente» a Taxol. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando dan lugar a la misma concentración del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto. Concretamente, la empresa no presentó datos comparativos directos con el medicamento de referencia, lo que normalmente es obligatorio para los medicamentos formulados en micelas. En su lugar, presentó datos comparativos indirectos y un estudio en el que se compararon las concentraciones plasmáticas de paclitaxel obtenidas con Paclitaxel Hetero con las de otro medicamento genérico de paclitaxel, lo cual fue considerado insuficiente por parte de los Países Bajos.

¿Cuál es el resultado de la revisión?

Basándose en la evaluación de los datos actualmente disponibles, la Agencia concluyó que no eran suficientes para demostrar que Paclitaxel Hetero sea «bioequivalente» a Taxol y que sus principios activos se comporten de la misma forma en el organismo.

Por consiguiente la Agencia concluyó que los beneficios de Paclitaxel Hetero no son mayores que sus riesgos y recomendó denegar la autorización de comercialización en los Estados miembros afectados.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Paclitaxel Hetero se inició a instancias de Portugal, conforme al [Artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, responsable de las preguntas relativas a los medicamentos de uso humano.

La Comisión Europea emitió una decisión jurídicamente vinculante en toda la UE el 11 de enero de 2019.