



09 de octubre de 2013  
EMA/444166/2013 rev.1  
EMEA/H/A-29/1360

## Preguntas y respuestas sobre Metilfenidato Hexal (metilfenidato hidrocloruro, comprimido de liberación prolongada, 18, 36 y 55 mg)

Resultado de un procedimiento conforme al Artículo 29 de la  
Directiva 2001/83/CE

El 25 de julio de 2013, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó un procedimiento de arbitraje como resultado de las divergencias surgidas entre varios Estados miembros de la Unión Europea (UE) sobre la autorización del medicamento Metilfenidato Hexal. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Metilfenidato Hexal superan a los riesgos y que la autorización de comercialización concedida en Dinamarca puede ser reconocida en otros Estados miembros de la UE.

### ¿Qué es Metilfenidato Hexal?

El metilfenidato es un medicamento que se usa para tratar a niños de 6 a 18 años de edad con TDAH (trastorno por déficit de atención con hiperactividad), un trastorno en el que los niños muestran una incapacidad persistente para concentrarse, hiperactividad y conducta impulsiva. El metilfenidato pertenece a un grupo de medicamentos llamados «psicoestimulantes» y se cree que actúa potenciando la actividad de zonas del cerebro que controlan la atención y la concentración. Se comercializa desde la década de 1950 en forma de comprimidos y cápsulas de liberación inmediata, que liberan el metilfenidato rápidamente, y en forma de comprimidos de liberación modificada, que liberan parte o todo el principio activo más lentamente durante varias horas.

Metilfenidato Hexal es un medicamento genérico basado en un «medicamento de referencia», Concerta, que está autorizado en todos los Estados miembros de la UE. Se presenta en forma de un comprimido de liberación modificada, que libera parte del principio activo rápidamente (la «fase de liberación inmediata») y el resto durante varias horas.

### ¿Por qué se ha revisado Metilfenidato Hexal?

Hexal A/S presentó Metilfenidato Hexal para su autorización por el procedimiento de reconocimiento mutuo basándose en la autorización inicial concedida por Dinamarca el 29 de marzo de 2012 que



también es válida en Irlanda, por un procedimiento descentralizado. La empresa quería que se reconociera la autorización en Alemania (el «Estado miembro interesado»).

Sin embargo, los Estados miembros no llegaron a un acuerdo y la agencia reguladora de medicamentos danesa remitió la cuestión al CHMP para su arbitrio el 21 de diciembre de 2012.

Los motivos para el procedimiento de arbitraje fueron las objeciones presentadas por Alemania y los Países Bajos que consideraron que el estudio de bioequivalencia realizado con alimento no demostraban que Metilfenidato Hexal fuera bioequivalente, para la fase de liberación inmediata, al producto de referencia. Dado que la información sobre el producto indica que el comprimido puede tomarse con o sin alimento, era necesario realizar un estudio de bioequivalencia en presencia de alimento para conceder la autorización de comercialización. Dos medicamentos son bioequivalentes si producen el mismo nivel de principio activo en el organismo.

### **¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?**

Basándose en la evaluación de los datos disponibles actualmente y en el debate científico en el seno del Comité, el CHMP concluyó que la imposibilidad de demostrar bioequivalencia entre Metilfenidato Hexal y el medicamento de referencia en la fase de liberación inmediata en presencia de alimento, se debía a las diferencias entre pacientes en los efectos de una comida rica en grasas sobre la forma en la que el organismo procesa los medicamentos, y no a diferencias entre las formulaciones de los dos medicamentos y que se ha demostrado la bioequivalencia con el medicamento de referencia. El Comité también subrayó que el solicitante realizó los estudios antes de la publicación de la reciente directriz actualizada<sup>1</sup> para los productos de este tipo. Por lo tanto, el CHMP dictaminó que los beneficios de Metilfenidato Hexal superan los riesgos y recomendó conceder la autorización de comercialización en los Estados Miembros interesados.

La Comisión Europea emitió una decisión sobre este dictamen el 09 de octubre de 2011.

---

<sup>1</sup> Comité de Medicamentos de Uso Humano. Preguntas y respuestas: posiciones sobre preguntas específicas tratadas en el Grupo de trabajo sobre Farmacocinética. 11. Requisitos para demostrar la bioequivalencia de los genéricos de las formulaciones de liberación modificada bifásicas para uso oral. EMA/618604/2008 Rev. 7.