

11 de septiembre de 2012
EMA/410788/2012 Rev. 1
EMA/H/A-29/1331

Preguntas y respuestas sobre Mifepristone Linepharma y denominaciones asociadas (mifepristona, 200 mg comprimidos)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 29 de la Directiva 2001/83/EC, modificada

El 21 de junio de 2012, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó un procedimiento de arbitraje con motivo del desacuerdo entre Estados miembros de la Unión Europea (UE) relativo a la autorización del medicamento Mifepristone Linepharma. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que los beneficios de Mifepristone Linepharma son mayores que sus riesgos y recomendó que la autorización de comercialización concedida en Suecia se reconociera en los demás Estados miembros de la UE.

¿Qué es Mifepristone Linepharma?

Mifepristone Linepharma es un medicamento utilizado para la interrupción del embarazo. Contiene el principio activo mifepristona, que actúa bloqueando los efectos de la hormona progesterona, la cual desempeña una importante función en el mantenimiento del embarazo.

Mifepristone Linepharma se administra en una dosis única de 200 mg, seguida, de 36 a 48 horas después, por una dosis de otro medicamento denominado gemeprost.

Mifepristone Linepharma es un «medicamento híbrido». Esto significa que es similar a un «medicamento de referencia» llamado Mifegyne que contiene el mismo principio activo. Ambos medicamentos están disponibles en comprimidos de 200 mg, pero mientras Mifegyne se autorizó en dosis de 600 mg y 200 mg, Mifepristone Linepharma solo se autorizó en la dosis de 200 mg.

Mifepristone Linepharma ya está autorizado mediante un procedimiento descentralizado en Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega y Suecia.

¿Por qué se ha revisado Mifepristone Linepharma?

Linepharma France presentó una solicitud de reconocimiento mutuo para Mifepristone Linepharma sobre la base de la autorización inicial concedida por Suecia el 3 de diciembre de 2010. La empresa

deseaba que la autorización se reconociese en Francia y el Reino Unido (los «Estados miembros afectados»).

Sin embargo, los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo y la agencia reguladora de medicamentos de Francia remitió el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 23 de febrero de 2012.

Los motivos de la remisión fueron que Mifepristone Linepharma no había demostrado ser bioequivalente al medicamento de referencia, Mifegyne 200 mg. Además, los datos disponibles sobre la seguridad y la eficacia del medicamento no eran suficientes para compensar la falta de bioequivalencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP observó que los datos presentados por la empresa mostraban para Mifepristone Linepharma una pequeña desviación del intervalo aceptable de bioequivalencia con respecto al medicamento de referencia, ya que Mifepristone Linepharma 200 mg alcanzaba unos niveles del principio activo en el organismo que eran ligeramente superiores a los de Mifegyne 200 mg. Sin embargo, tales diferencias no se consideraron motivo de preocupación, ya que la seguridad y eficacia de la mifepristona en dosis muy superiores, hasta de 600 mg, han sido bien establecidas y confirmadas por los estudios de apoyo con Mifepristone Linepharma.

Por consiguiente, tras la evaluación de los datos actualmente disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CHMP consideró que los beneficios de Mifepristone Linepharma superan a los riesgos y recomendó que se concediera la autorización de comercialización para Mifepristone Linepharma en todos los Estados miembros afectados. El CHMP también llegó a la conclusión de que la información sobre el producto debe incluir la declaración de que no deben administrarse dosis superiores a 200 mg. Además, el Comité ha recomendado que se realice un estudio prospectivo observacional para el seguimiento de la forma en que se prescribe Mifepristone Linepharma.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 11 de septiembre de 2012.