

28 de febrero de 2014
EMA/795874/2013 rev1
EMA/H/A-29/1386

Preguntas y respuestas sobre Nanotop y denominaciones asociadas (partículas coloidales de albúmina humana, equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica)

Resultado de un procedimiento iniciado de conformidad con el artículo 29, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE

El 19 de diciembre de 2013, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó un procedimiento de arbitraje tras las discrepancias surgidas entre los Estados miembros de la Unión Europea (UE) con motivo de la autorización del medicamento Nanotop. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Nanotop son mayores que sus riesgos y que la autorización de comercialización concedida en Alemania se puede reconocer en otros Estados miembros de la UE.

¿Qué es Nanotop?

Nanotop es un equipo de reactivos para la preparación de una suspensión radiactiva inyectable. Contiene partículas de la proteína albúmina humana que se han unido a tecnecio radioactivo (^{99m}Tc) antes de utilizarse.

Nanotop es para uso diagnóstico. Cuando se inyecta, circula por el sistema linfático (una red de vasos que transportan el líquido desde los tejidos, pasando por los ganglios linfáticos, hasta la circulación sanguínea). El tecnecio radioactivo se puede detectar mediante un escáner, lo que puede facilitar la obtención de una imagen clara del sistema linfático y comprobar si los tumores se han extendido a los ganglios linfáticos en los pacientes con cáncer de mama o melanoma maligno (un tipo de cáncer de piel).

¿Por qué se ha revisado Nanotop?

ROTOP Pharmaka AG presentó Nanotop a un procedimiento de reconocimiento mutuo basándose en la autorización inicial concedida por la Autoridad reguladora de medicamentos de Alemania el 8 de diciembre de 2011. La autorización inicial se basó en una solicitud de uso claramente establecido fundamentado en los datos publicados de un producto similar denominado Nanocoll. La empresa deseaba que la autorización de Nanotop se reconociera en Austria, Finlandia, Francia, Italia, Noruega, Portugal, España, Suecia y el Reino Unido (los «Estados miembros interesados»).

Sin embargo, los Estados miembros no pudieron llegar a un acuerdo y la Autoridad reguladora de medicamentos de Alemania remitió el asunto al CHMP para su arbitraje el 26 de septiembre de 2013.

El fundamento de la remisión fueron las reservas planteadas por Suecia, que consideraba que Nanotop no era comparable a Nanocoll en cuanto a calidad, en especial debido a supuestas diferencias en el tamaño de las partículas de los dos productos. El tamaño de las partículas es esencial para el mecanismo de acción del medicamento ya que afecta a la captación por el sistema linfático.

¿Cuáles son las conclusiones del CHMP?

El CHMP examinó los datos complementarios facilitados por la empresa en apoyo de su solicitud que comparaban el tamaño de las partículas de Nanotop con las de Nanocoll y la variabilidad del tamaño de las partículas entre los diferentes lotes de cada medicamento. Basándose en la evaluación de los datos disponibles en la actualidad y en el debate científico mantenido en el seno del Comité, el CHMP concluyó que el tamaño de las partículas y su variabilidad entre lotes eran similares para Nanotop y Nanocoll. Por lo tanto, el CHMP consideró que la calidad de ambos medicamentos es comparable y que los beneficios de Nanotop son superiores a sus riesgos. Recomendó que se conceda la autorización de comercialización a Nanotop en los Estados miembros interesados.

La Comisión Europea emitió un dictamen el 28 de febrero de 2014.