

**Preguntas y respuestas sobre el arbitraje relativo a
Fentrix y nombres asociados
25, 50, 70 y 100 microgramos/hora parche transdérmico de fentanilo**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha finalizado un procedimiento de arbitraje como resultado de las divergencias surgidas entre varios Estados miembros de la Unión Europea (UE) en cuanto a la autorización del medicamento Fentrix parche transdérmico y nombres asociados. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que los beneficios de Fentrix son mayores que sus riesgos, y que puede concederse la autorización de comercialización en Alemania y en los siguientes Estados miembros de la UE: Austria, Bélgica, Italia, Países Bajos, Portugal, Eslovenia y España.

La revisión se llevó a cabo en el marco de un arbitraje de conformidad con el Artículo 29¹.

¿Qué es Fentrix?

Fentrix es un parche transdérmico (dispositivo que administra el fármaco a través de la piel) que contiene el principio activo fentanilo. Se utiliza para el tratamiento del dolor intenso a largo plazo (crónico) que sólo puede tratarse convenientemente con analgésicos opioides (medicamentos relacionados con la morfina).

El principio activo de Fentrix, el fentanilo, es un opioide que actúa sobre los receptores del cerebro y la espina dorsal para prevenir el dolor.

Fentrix es un «medicamento genérico», es decir, es idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Durogesic.

¿Por qué se ha revisado Fentrix?

Helm Pharmaceuticals GmbH presentó el parche transdérmico Fentrix a Alemania para un procedimiento descentralizado. Este es un procedimiento previsto para el caso en que un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso Alemania) evalúe un medicamento con vistas a conceder una autorización de comercialización válida en ese país, además de en otros Estados miembros (los «Estados miembros concernidos», en este caso Austria, Bélgica, Italia, Países Bajos, Portugal, Eslovenia y España).

No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la Agencia Española de Medicamentos remitió el asunto al CHMP para un arbitraje el 4 de mayo de 2009.

Los motivos del procedimiento de arbitraje fueron los siguientes:

- Fentrix no presentaba una tolerancia dérmica local comparable al medicamento de referencia, Durogesic;
- la irritación local no clínica y la sensibilidad de la piel respecto a Fentrix no fue investigada de conformidad con las normas vigentes del CHMP.

¹ Artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE modificada, arbitraje motivado por un riesgo potencial para la salud pública

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

Sobre la base de la evaluación de los datos actualmente disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CHMP concluyó que los beneficios de Fentrix superan a sus riesgos, y que en consecuencia deberá otorgarse la autorización de comercialización de Fentrix en todos los Estados miembros concernidos.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 6 de octubre de 2009.

Ponente:

Dr. Karl Broich (Alemania)

Ponente adjunto:

Dr. Concha Prieto Yerro (España)

Fecha de inicio del procedimiento de arbitraje:

29 de mayo de 2009

Fecha del dictamen:

25 de junio de 2009