

14 de mayo de 2013  
EMA/107842/2013 Rev.1  
EMA/H/A-29/1334

## Preguntas y respuestas sobre Furosemide Vitabalans (comprimidos, 40 mg)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE

El 18 de octubre de 2012, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó un procedimiento de arbitraje como consecuencia del desacuerdo entre Estados miembros de la Unión Europea (UE) relativo a la autorización del medicamento Furosemide Vitabalans. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que los beneficios de Furosemide Vitabalans no superan a los riesgos y que no podía autorizarse su comercialización en Estonia y en los siguientes Estados miembros de la UE: República Checa, Dinamarca, Finlandia, Hungría, Letonia, Lituania, Polonia, Eslovaquia, Eslovenia y Suecia, así como en Noruega.

Tras la revisión, el Comité confirmó estas recomendaciones el 18 de febrero de 2013.

### ¿Qué es Furosemide Vitabalans?

Furosemide Vitabalans es un medicamento que contiene el principio activo furosemida. Se pensaba comercializar en forma de comprimidos (40 mg). El principio activo de Furosemide Vitabalans, la furosemida, pertenece al grupo de los medicamentos conocidos como diuréticos. Ejerce su acción en los riñones, donde aumenta la producción de orina, reduce la cantidad de líquido en la sangre y reduce la presión arterial.

Furosemide Vitabalans pensaba utilizarse para el tratamiento de los siguientes trastornos:

- edema (hinchazón) asociado a insuficiencia cardiaca congestiva (un tipo de enfermedad del corazón);
- cirrosis hepática (un tipo de enfermedad del hígado) y enfermedades renales, incluido el síndrome nefrótico;
- hipertensión (presión arterial alta) leve a moderada.

## **¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Furosemide Vitabalans?**

Vitabalans Oy presentó a la agencia reguladora de medicamentos de Estonia una solicitud de procedimiento descentralizado para Furosemide Vitabalans. Es un tipo de procedimiento en el que un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso, Estonia) evalúa un medicamento con el objeto de conceder una autorización de comercialización que sea válida en ese país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros afectados», en este caso República Checa, Dinamarca, Finlandia, Hungría, Letonia, Lituania, Noruega, Polonia, Eslovaquia, Eslovenia y Suecia).

Sin embargo, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la agencia reguladora de medicamentos de Polonia remitió el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 30 de mayo de 2011.

Las agencias de Polonia y Lituania consideraban que la información presentada en apoyo de la solicitud no aportaba pruebas suficientes para demostrar la seguridad y eficacia de Furosemide Vitabalans.

La solicitud se apoyaba en artículos publicados en la literatura médica, en vez de hacerlo en estudios llevados a cabo con Furosemide Vitabalans, ya que la furosemida cuenta con un historial de uso claramente establecido en la UE durante al menos 10 años. Los motivos para el arbitraje fueron que la información contenida en la literatura médica y presentada en apoyo de esta solicitud podría no ser aplicable a Furosemide Vitabalans y que los datos de conexión aportados no se consideraban concluyentes para determinar el perfil beneficio-riesgo de Furosemide Vitabalans.

## **¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?**

De acuerdo con la evaluación de los datos actualmente disponibles y de la discusión científica en el seno del Comité, el CHMP llegó a la conclusión de que los datos presentados no eran suficientes para demostrar que Furosemide Vitabalans pudiera utilizarse de forma segura y eficaz, basándose en el uso claramente establecido de la furosemida. El CHMP concluyó que no podía establecerse la relación beneficio/riesgo de Furosemide Vitabalans y, por lo tanto, no podía concederse la autorización de comercialización para Furosemide Vitabalans en los Estados miembros afectados.

El CHMP confirmó las conclusiones precedentes después de la revisión de su dictamen.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 14 de mayo de 2013.