

**Preguntas y respuestas sobre el arbitraje relativo a
Pantoprazole Bluefish
comprimidos de 20 y 40 mg de pantoprazol**

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 en cuanto a la autorización del medicamento Pantoprazole Bluefish. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha determinado que los beneficios de Pantoprazole Bluefish superan a los riesgos, y que puede concederse la autorización de comercialización en Suecia y en los siguientes Estados miembros de la Unión Europea: Austria, Dinamarca, Alemania, Finlandia, Francia, Hungría, Irlanda, Italia, los Países Bajos, Polonia, Portugal y España, así como en Noruega. La revisión se llevó a cabo en el marco de un arbitraje de conformidad con el Artículo 29¹.

¿Qué es Pantoprazole Bluefish ?

Pantoprazole Bluefish es un medicamento utilizado para tratar las enfermedades en las que el estómago produce demasiado ácido.

Los comprimidos de 20 mg se pueden utilizar en la enfermedad por reflujo para el tratamiento de síntomas como ardor de estómago y regurgitación ácida (ácido que sube hasta la boca), para el tratamiento a largo plazo y la prevención de recidivas en la esofagitis por reflujo (inflamación del esófago por acción del ácido) y para la prevención de úlceras de estómago que pueden estar causadas por ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento del dolor y la inflamación, denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) no selectivos, cuando el paciente necesita tratamiento continuo con AINE

Los comprimidos de 40 mg pueden utilizarse para el tratamiento de enfermedades más graves causadas por el ácido, como úlcera de estómago, úlcera duodenal, síndrome de Zollinger-Ellison (un trastorno debido a una secreción excesiva de ácido en el estómago) y para ayudar a eliminar del estómago una bacteria llamada *Helicobacter pylori*, que se sabe que causa úlcera de estómago.

El principio activo de Pantoprazole Bluefish, el pantoprazol, es un inhibidor de la bomba de protones. Actúa bloqueando estas «bombas de protones», unas proteínas presentes en las células especializadas del revestimiento del estómago que bombean ácido al estómago. Al bloquear esas bombas, el pantoprazol disminuye la producción de ácido.

Pantoprazole Bluefish se presenta en comprimidos gastroresistentes. Estos comprimidos atraviesan el estómago sin descomponerse hasta llegar al intestino. De este modo se evita que el principio activo se destruya por la acción del ácido del estómago, lo que evita la degradación del principio activo por el ácido del estómago.

Pantoprazole Bluefish es un medicamento genérico basado en el medicamento de referencia Pantecta.

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

¿Por qué se ha revisado Pantoprazole Bluefish?

Bluefish Pharmaceuticals AB presentó Pantoprazole Bluefish a la Agencia sueca del Medicamento 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 Suecia) 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, Dinamarca, Alemania, Finlandia, Francia, Hungría, Irlanda, Italia, los Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal y España).

No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la Agencia sueca del Medicamento remitió el asunto al CHMP para arbitraje el 30 de julio de 2009.

Los motivos del procedimiento de arbitraje fueron las reservas expresadas por las agencias del medicamento holandesa, alemana, irlandesa e italiana con respecto al estudio de bioequivalencia en el que se comparó Pantoprazole Bluefish y Pantecta. Los estudios de bioequivalencia se realizan para comparar cómo se absorbe un fármaco genérico en el organismo en comparación con el medicamento de referencia.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

Tras la evaluación de los datos disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CHMP llegó a la conclusión de que la bioequivalencia de Pantoprazole Bluefish con el medicamento de referencia había quedado demostrada y que, por consiguiente, debía concederse la autorización de comercialización en Suecia y todos los Estados miembros concernidos.

La Comisión Europea emitió un dictamen el 30 de marzo de 2010.

| | |
|--------------------------------|---|
| Rapporteur: | Dr Robert James Hemmings (United Kingdom) |
| Co-rapporteur(s): | Dr Harald Enzmann (Germany) |
| Referral start date: | 20 August 2009 |
| Company responses provided on: | 21 September 2009, 26 October 2009 |
| Opinion date: | 19 November 2009 |