

Londres, 22 de octubre de 2009 rev.
Doc. Ref. EMA/CHMP/77992/2010
EMA/H/A-29/1084

**Preguntas y respuestas sobre la remisión realizada para
Teicoplanina Hospira
polvo y disolvente inyectable con 200 ó 400 mg de teicoplanina**

El 25 de junio de 2009, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha finalizado un procedimiento de arbitraje tras las discrepancias surgidas entre los Estados miembros de la Unión Europea con motivo de la autorización del medicamento Teicoplanina Hospira. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Teicoplanina Hospira no son mayores que sus riesgos y de que no puede concederse la autorización de comercialización en Alemania ni en otros Estados miembros de la UE (Austria, Irlanda, Italia, Portugal, España y el Reino Unido).

La empresa que fabrica Teicoplanina Hospira, Hospira UK Limited, solicitó una revisión del dictamen. Tras considerar los motivos de esta solicitud, el CHMP revisó el dictamen inicial y confirmó su recomendación de denegar la autorización de comercialización el 22 de octubre de 2009. La revisión tuvo lugar en el marco de una remisión realizada de conformidad con el «artículo 29»¹.

¿Qué es Teicoplanina Hospira?

Teicoplanina Hospira es un antibiótico. Se utiliza para tratar a pacientes con infecciones graves causadas por bacterias grampositivas. Entre las bacterias grampositivas figuran los estafilococos (*Staphylococcus aureus*), los estreptococos (*Streptococcus pneumoniae*), *Listeria* y *Clostridium difficile*. Estas bacterias pueden causar infecciones de la piel, los pulmones, las articulaciones y los huesos, el corazón o las vías urinarias (estructuras que transportan la orina). Teicoplanina Hospira sólo puede emplearse en pacientes que no puedan recibir penicilina ni cefalosporinas, o cuando estos antibióticos han dejado de ser eficaces, o si la infección está provocada por un estafilococo que sea resistente a los demás antibióticos.

Teicoplanina Hospira también puede usarse para la prevención de infecciones en los pacientes que se someten a una operación de huesos, articulaciones o vasos sanguíneos.

El principio activo de Teicoplanina Hospira, la teicoplanina, es un antibiótico perteneciente al grupo de los «glucopéptidos». Actúa impidiendo que las bacterias construyan su pared celular y alterando su membrana. Juntas, la pared y la membrana celulares forman una barrera que separa el contenido de la bacteria del medio exterior. Al alterar esta barrera, la teicoplanina destruye las bacterias causantes de la infección.

Teicoplanina Hospira es un medicamento genérico basado en un «medicamento de referencia» autorizado en Alemania (Targocid 400 mg).

¿Cuáles fueron los motivos para la revisión de Teicoplanina Hospira?

Hospira UK Limited solicitó un procedimiento descentralizado para Teicoplanina Hospira ante la agencia reguladora de Alemania. En este tipo de procedimientos, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso, Alemania) evalúa un medicamento con el objetivo de conceder una autorización de comercialización que sea válida en este país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros afectados», que en este caso son Austria, Irlanda, Italia, Portugal, España y el Reino Unido).

¹ Artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, remisión motivada por un posible riesgo grave para la salud pública

Sin embargo, los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo y la agencia reguladora de Alemania remitió el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 8 de octubre de 2008.

La remisión estuvo motivada por la preocupación expresada por Irlanda y el Reino Unido porque no se había demostrado que Teicoplanina Hospira fuera bioequivalente a Targocid. Dos medicamentos son bioequivalentes si producen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo. También suscitó cierta preocupación que la composición de la teicoplanina contenida en Teicoplanina Hospira fuera diferente a la de la contenida en Targocid, lo que podría afectar a la eficacia del medicamento. La explicación es que la teicoplanina de Teicoplanina Hospira se fabrica por fermentación, empleando una bacteria llamada *Actinoplanes* para producir el antibiótico. Cuando se produce un antibiótico usando una fuente natural, como sucede en este caso, puede haber algunas diferencias en la composición del producto terminado.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

Tras la evaluación de los datos disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CHMP concluyó que los beneficios de Teicoplanina Hospira no son mayores que sus riesgos y que, por consiguiente, no debía concederse la autorización de comercialización en los Estados miembros afectados. El CHMP confirmó su dictamen tras la revisión.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 29 de enero de 2010.

Ponente:	Evaluación inicial Dr. Karl Broich	Revisión Dra. Barbara Van Zwieten-Boot
Co ponente:	Dr. Patrick Salmon	Dr. Ian Hudson
Fecha de inicio de la remisión:	23 de octubre de 2008	4 de septiembre de 2009
Presentación de las respuestas de la empresa:	23 de enero de 2009 y 27 de mayo de 2009	3 de septiembre de 2009
Fecha del dictamen:	25 de junio de 2009	22 de octubre de 2009