

**Preguntas y respuestas sobre el procedimiento de arbitraje para
Zoloft
Cápsulas duras y comprimidos recubiertos con película que contienen 25 mg, 50 mg o
100 mg de sertralina
Concentrado para solución oral que contiene 20 mg/ml de sertralina**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha llevado a cabo una revisión de Zoloft. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que es necesario armonizar la información sobre prescripción de Zoloft en la Unión Europea y el Espacio Económico Europeo (EEE). La revisión tuvo lugar en el marco de un procedimiento de arbitraje realizado de conformidad con el artículo 30¹.

¿Qué es Zoloft?

Zoloft contiene el principio activo sertralina. La sertralina es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS). Actúa impidiendo que las células nerviosas del cerebro y la médula espinal vuelvan a captar el neurotransmisor serotonina. Los neurotransmisores son sustancias químicas que transmiten señales químicas de una célula nerviosa a otra. Una concentración baja de serotonina en el sistema nervioso central puede causar depresión o ansiedad.

Zoloft está indicado en adultos para tratar la depresión y evitar la reaparición de depresión, trastorno de ansiedad social, trastorno por estrés posttraumático (TEP) y crisis de angustia, así como para tratar el trastorno obsesivo-compulsivo (TOC), tanto en adultos como en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad.

Además, Zoloft puede comercializarse en la UE y en el EEE con otras denominaciones comerciales: Tresleen, Serlain, Lustral, Tatig, Sertraline y Besitran.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Zoloft?

Zoloft se ha autorizado en la Unión Europea (UE) por los procedimientos nacionales correspondientes. Eso ha dado lugar a la existencia de divergencias entre los Estados miembros con respecto a la forma de utilizar el medicamento, como reflejan las diferencias observadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los países donde se comercializa el producto. El Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos Humanos (CMD(h)) consideró necesaria la armonización para Zoloft.

El 18 de octubre de 2007, la Comisión Europea remitió el asunto al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Zoloft en la UE y en el EEE.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, tras considerar los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, llegó a la conclusión de que deben armonizarse los RCP, los etiquetados y los prospectos en toda la UE. Los aspectos que deben armonizarse son los siguientes:

¹ Artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, remisión motivada por las decisiones divergentes adoptadas por los Estados miembros.

Indicaciones terapéuticas

Crisis de angustia, con o sin agorafobia. El CHMP examinó los resultados del programa clínico que demostraban una mejora significativa en la reducción de las crisis de angustia.

El CHMP llegó a la conclusión de que se ha demostrado la eficacia a corto plazo, pero sigue habiendo dudas respecto a las recaídas debido a la ausencia de datos. Aunque el perfil de seguridad de la sertralina sea aceptable, el CHMP modificó la sección «Posología y forma de administración» del RCP para recomendar la evaluación periódica de la necesidad de continuar con el tratamiento.

El CHMP aprobó la indicación armonizada siguiente: «*Crisis de angustia, con o sin agorafobia.*»

Trastorno por estrés postraumático: El CHMP examinó también esta indicación.

Según los resultados del programa clínico para la indicación de TEP, sólo dos de los cuatro estudios habían demostrado eficacia. Tras considerar la incidencia de acontecimientos adversos en los pacientes con TEP, el CHMP llegó a la conclusión de que la seguridad de la sertralina en el tratamiento del TEP es igual a la observada en el trastorno depresivo mayor y no plantea ningún problema nuevo.

El CHMP aprobó la indicación armonizada siguiente:

«*La sertralina está indicada para el tratamiento del trastorno por estrés postraumático (TEP).*»

El CHMP, tras examinar la relación entre beneficio y riesgo, aprobó la siguiente indicación:

«*La sertralina está indicada para el tratamiento del trastorno de ansiedad social.*»

Trastorno obsesivo-compulsivo en adultos. El programa clínico para la indicación del TOC demostró que la sertralina produce un efecto modesto de corta duración y no plantea ningún problema de seguridad. Por consiguiente, el CHMP aprobó la indicación siguiente:

«*La sertralina está indicada para el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en los adultos.*»

Trastorno obsesivo-compulsivo en pacientes pediátricos. Para justificar esta indicación pediátrica, se presentó un único estudio realizado en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad. El TOC que aparece durante la infancia presenta importantes similitudes con el trastorno de comienzo en la vida adulta, pero también importantes diferencias.

El CHMP llegó a la conclusión de que la seguridad en niños y adolescentes no ha quedado suficientemente demostrada y de que el TAC tiene que comprometerse a seguir investigando la seguridad en pacientes pediátricos para poder aprobar la indicación siguiente:

«*La sertralina está indicada para el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) tanto en adultos como en pacientes pediátricos de 6 a 17 años de edad.*»

con la condición de que se añada el texto siguiente a la sección 5.1 «Propiedades farmacodinámicas» del RCP:

«*No se dispone de datos sobre la eficacia y la seguridad a largo plazo en esta población de pacientes pediátricos. No se dispone de datos en niños menores de 6 años.*»

Depresión. El CHMP consideró aceptables los datos presentados para apoyar la indicación de depresión. En la evaluación del CHMP se propuso la prevención de recaídas y recidivas. El CHMP observó que la depresión mayor es un trastorno crónico o crónico intermitente y consideró innecesaria su aprobación como una indicación distinta.

El CHMP aprobó el texto siguiente:

«*La sertralina está indicada para el tratamiento de episodios depresivos mayores. Prevención de la recidiva de episodios depresivos mayores.*»

Posología y forma de administración

El CHMP consideró aceptable el texto propuesto para esta sección.

En cuanto a la posología recomendada para los pacientes pediátricos con TOC, el CHMP solicitó que se añadiera el texto siguiente en dicha sección:

«Si se obtiene una respuesta menor de la esperada, se pueden aumentar las dosis siguientes en incrementos de 50 mg a lo largo de varias semanas, según las necesidades. La dosis máxima es de 200 mg al día. No obstante, cuando se aumente la dosis por encima de los 50 mg, deberá tenerse en cuenta que el peso de los niños es generalmente menor que el de los adultos. No deben realizarse cambios en la dosis con una frecuencia superior a una vez por semana.»

En cuanto al uso de sertralina en pacientes con insuficiencia hepática o renal, el CHMP aprobó el texto propuesto por el TAC para la armonización.

Contraindicaciones

Pimozida. El CHMP aprobó el texto siguiente: «*Está contraindicado el uso concomitante de pimozida (ver sección 4.5).*»

Insuficiencia hepática. El CHMP consideró que la sertralina no está estrictamente contraindicada en los pacientes con insuficiencia hepática importante y que en la sección correspondiente de la información del producto ya se incluyen las debidas advertencias.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 27 de marzo de 2009.

Ponente:	Dra. Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Co ponente:	Dr. Alar Irs (EE)
Fecha de inicio del procedimiento de arbitraje:	15 de noviembre de 2007
Fecha de presentación de las respuestas por la empresa:	22 de febrero de 2008, 10 de septiembre de 2008, 09 de diciembre de 2008
Fecha del dictamen:	18 de diciembre de 2008