



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 de noviembre de 2011
EMA/907378/2011
EMA/H/C/002140

Preguntas y respuestas

Denegación de la autorización de comercialización de Sumatriptan Galpharm 50 mg comprimidos

Resultado de la revisión

El 21 de julio de 2011, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen negativo en el que se recomendaba que se denegara la autorización de comercialización del medicamento Sumatriptan Galpharm, destinado al alivio de las crisis de migraña en pacientes diagnosticados de migraña. La empresa que solicitó la autorización es Galpharm Healthcare Ltd.

El solicitante pidió la revisión del dictamen negativo. Una vez estudiado el fundamento de esta petición, el CHMP revisó el dictamen inicial y confirmó la denegación de la autorización de comercialización el 17 de noviembre de 2011.

¿Qué es Sumatriptan Galpharm?

Sumatriptan Galpharm es un medicamento que contiene el principio activo sumatriptán. Se pensaba comercializar en forma de comprimidos de 50 mg.

Se había previsto que Sumatriptan Galpharm fuera similar a un “medicamento de referencia” ya autorizado en la Unión Europea, denominado Imigran.

Sumatriptan Galpharm se dispensaría sin prescripción.

¿A qué uso estaba destinado Sumatriptan Galpharm?

Sumatriptan Galpharm estaba destinado al alivio de las crisis de migraña en pacientes diagnosticados de migraña.

¿Cómo debía actuar Sumatriptan Galpharm?

Se esperaba que Sumatriptan Galpharm actuase del mismo modo que el medicamento de referencia, Imigran. El principio activo de Sumatriptan Galpharm e Imigran, sumatriptán, imita la acción del neurotransmisor 5-hidroxitriptamina (serotonina) en el cerebro. Los neurotransmisores son sustancias



químicas que permiten la comunicación entre las células nerviosas. Si disminuye la concentración de 5-hidroxitriptamina en el cerebro, esto provoca la dilatación de los vasos sanguíneos cerebrales y puede inducir una crisis de migraña. El sumatriptán favorece el retorno de los vasos sanguíneos a su calibre normal, lo que suprimiría los síntomas de migraña: cefalea, vértigo y fotofobia.

¿Qué documentación presentó la empresa para justificar su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio realizado para investigar la 'bioequivalencia' respecto al medicamento de referencia, así como datos que avalaban su uso fuera del ámbito de la prescripción. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo.

¿Cuáles fueron los principales problemas que llevaron al CHMP a recomendar que se denegara la autorización de comercialización?

En julio de 2011, al CHMP le preocupaba que Sumatriptan Galpharm fuera aprobado para uso sin prescripción, porque la ausencia de supervisión y seguimiento médicos del paciente podría aumentar el riesgo de acontecimientos adversos cerebrovasculares y cardiovasculares, así como un posible mal uso y abuso. Además, el CHMP consideró que el uso de Sumatriptan Galpharm sin prescripción médica era inadecuado, puesto que la migraña, como entidad patológica, cambia en el transcurso del tiempo, del mismo modo que el estado cardiovascular y cerebrovascular del paciente, por lo que el seguimiento es esencial. El CHMP consideró que las medidas propuestas por la empresa para reducir estos riesgos eran insuficientes.

En ese momento, el CHMP consideró que los beneficios de Sumatriptan Galpharm no superaban a los riesgos, por lo que recomendó que se denegara la autorización de comercialización de Sumatriptan Galpharm.

Durante la revisión de noviembre de 2011, no se habían resuelto las principales reservas del CHMP. Las medidas adicionales propuestas por la empresa se siguieron considerando insuficientes. Al CHMP le seguía preocupando la seguridad de Sumatriptan Galpharm, especialmente el potencial de mal uso y abuso, así como el riesgo de diagnósticos erróneos de migraña y la ausencia de seguimiento médico durante el uso fuera del ámbito de la prescripción. Por tanto, el CHMP confirmó su dictamen inicial negativo.