



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de mayo de 2024
EMA/231236/2024
EMA/H/A-29(4)/1533

La EMA recomienda denegar la autorización de Ibuprofeno NVT (ibuprofeno, 400 mg, cápsulas blandas)

El 22 de febrero de 2024, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) finalizó una revisión de Ibuprofeno NVT 400 mg de cápsulas blandas a raíz de un desacuerdo entre los Estados miembros de la UE en relación con su autorización. La Agencia concluyó que los beneficios de Ibuprofeno NVT 400 mg no superan a los riesgos y que la autorización de comercialización concedida en Lituania no puede tener reconocimiento en España, donde la empresa había solicitado una autorización de comercialización.

Además, deben suspenderse las autorizaciones de comercialización en Lituania y en otros Estados miembros en los que el medicamento está autorizado (Estonia, Francia, Letonia, Polonia y Rumanía).

¿Qué es Ibuprofen NVT?

Ibuprofeno NVT es un analgésico y antiinflamatorio que pertenece a una clase de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

El principio activo de Ibuprofeno NVT, el ibuprofeno, actúa bloqueando una enzima denominada ciclooxigenasa, que produce prostaglandinas, sustancias que intervienen en el proceso inflamatorio. Al reducir la producción de las prostaglandinas, se espera que Ibuprofeno NVT reduzca la fiebre y el dolor ligado a la inflamación.

Ibuprofeno NVT es un medicamento genérico. Esto significa que Ibuprofeno NVT se desarrolló para contener el mismo principio activo y funcionar de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia es Nurofen Rapid 400 mg de cápsulas blandas.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Ibuprofeno NVT?

El solicitante, Laboratorios Licons S.A., solicitó que la autorización de comercialización para Ibuprofeno NVT 400 mg concedida en Lituania (el «Estado miembro de referencia») el 8 de junio de 2022 fuera reconocida en España (el «Estado miembro afectado»).

Sin embargo, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la agencia de medicamentos de Lituania remitió el asunto a la EMA para arbitraje el 17 de noviembre de 2023.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Los motivos del procedimiento de arbitraje fueron las reservas planteadas por la Agencia Española de Medicamentos, que consideró que Ibuprofeno NVT 400 mg no era bioequivalente al medicamento de referencia. Dos medicamentos se consideran bioequivalentes si los principios activos de ambos medicamentos se absorben en el organismo a la misma velocidad y en la misma medida.

La agencia española tenía reservas sobre el tiempo medio que tardaba el principio activo en alcanzar su nivel máximo (conocido como mediana de T_{max}), ya que esta medida era mayor con Ibuprofeno NVT 400 mg que con el medicamento de referencia. Basándose en esto, la agencia española tenía reservas sobre la posibilidad de que Ibuprofeno NVT 400 mg pudiera no tener el mismo efecto que el medicamento de referencia.

¿Cuál es el resultado de la revisión?

Para que dos medicamentos se consideren bioequivalentes, deben cumplirse todos los criterios de bioequivalencia definidos en las directrices de la UE. En el caso de Ibuprofeno NVT 400 mg, la empresa presentó datos de un estudio de bioequivalencia y datos de la bibliografía científica.

Tras revisar los datos disponibles, la EMA concluyó que, aunque se habían cumplido otros criterios de bioequivalencia, la mediana de la T_{max} para Ibuprofeno NVT 400 mg no era comparable a la del medicamento de referencia. Por tanto, no se había demostrado la bioequivalencia de Ibuprofeno NVT 400 mg con el medicamento de referencia.

La Agencia concluyó que los beneficios de Ibuprofeno NVT 400 mg no superan a los riesgos y recomendó que no se concediera la autorización de comercialización en España. Además, hasta que no se cumplan todos los criterios de bioequivalencia, deben suspenderse las autorizaciones de comercialización de Ibuprofeno NVT 400 mg en Lituania, Estonia, Francia, Letonia, Polonia y Rumanía.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Ibuprofeno NVT 400 mg se inició el 17 de noviembre de 2023 a petición de Lituania, de conformidad [con el artículo 29, apartado 4, de la](#) Directiva 2001/83/CE.

La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, responsable de los aspectos relativos a los medicamentos de uso humano.

El 10 de mayo de 2024, la Comisión Europea emitió una decisión jurídicamente vinculante a escala de la UE sobre la autorización de comercialización de Ibuprofeno NVT.