

ANEXO
FUNDAMENTOS DEL DICTAMEN SOBRE EL MEDICAMENTO
HUÉRFANO
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO

FUNDAMENTOS DEL DICTAMEN SOBRE LA DESIGNACIÓN DE MEDICAMENTO HUÉRFANO

El promotor, Farmacon BT, presentó el 4 de marzo de 2004 una solicitud para la designación de un medicamento que contiene lisinato de L-ibuprofeno (sal) como medicamento huérfano para el tratamiento de la persistencia del ductus arterioso en neonatos prematuros de poco peso (menos de 1.500 g).

El Comité de Medicamentos Huérfanos (CMH), tras examinar la solicitud, concluyó lo siguiente:

- a efectos de su designación como medicamento huérfano, resulta más apropiado hablar de tratamiento de la persistencia del ductus arterioso en neonatos prematuros de menos de 34 semanas de edad gestacional;
- el promotor no demostró que el ductus arterioso en neonatos prematuros de menos de 34 semanas de edad gestacional (en lo sucesivo "la enfermedad") afecte en la Comunidad únicamente a 5 de cada 10.000 habitantes en el momento de realizarse la solicitud;
- la enfermedad produce debilitamiento crónico y es potencialmente mortal: se incrementa la mortalidad y las complicaciones graves que pueden producir secuelas a largo plazo.
- existen métodos satisfactorios para tratar esta enfermedad en la Comunidad Europea, y no se ha justificado que el lisinato de L-ibuprofeno sea significativamente beneficioso para las personas afectas de esta enfermedad.

El Comité de Medicamentos Huérfanos ha recomendado que se deniegue la designación del lisinato de L-ibuprofeno como medicamento huérfano para la siguiente indicación huérfana: tratamiento de la persistencia del ductus arterioso en neonatos prematuros de menos de 34 semanas de edad gestacional.