



Procedimiento centralizado para aprobación de medicamentos en Europa

Dr. Aarón Sosa Mejía

VP Regulatory Consulting, Parexel

Organizado por:



Trayectoria y experiencia

- 2010-15 Residencia Oncología Médica, Hospital Clínic de Barcelona
- 2015-17 Hospital Platón, Hospital Universitario Sagrat Cor (IOR)
- 2018-24 Agencia Danesa del Medicamento
 - 2018-22 Asesor clínico en el Departamento de Evaluación Farmacológica
 - 2022-24 Chief Medical Officer
- 2021-24 Agencia Europea del Medicamento (EMA)
 - 2021-22 Miembro danés del Scientific Advice Working Party
 - 2022-24 Miembro danés del CHMP



Rapp/Co-Rapp Portfolio: *Tecentriq, Imfinzi, Imjudo, Libtayo, Jemperli, Avastin, Alecensa, Enhertu, Tivdak, Datroway, Kadcylla, Padcev, Mylotarg, Darzalex, Columvi, Perjeta, Herceptin, Trodelvy, Piqray, Tukyza, Mabthera, Gazyvaro, Alunbrig, Brukinsa, Copiktra, Daurismo, Doptelet, Gavreto, Halaven, Imbruvica, Kimmtrak, Inlyta, Lorviqua, Lutathera, Minjuvi, Lunsumio, Nexpovio, Phesgo, Sutent, Tarceva, Vargatef, Yondelis, Tevimbra...*

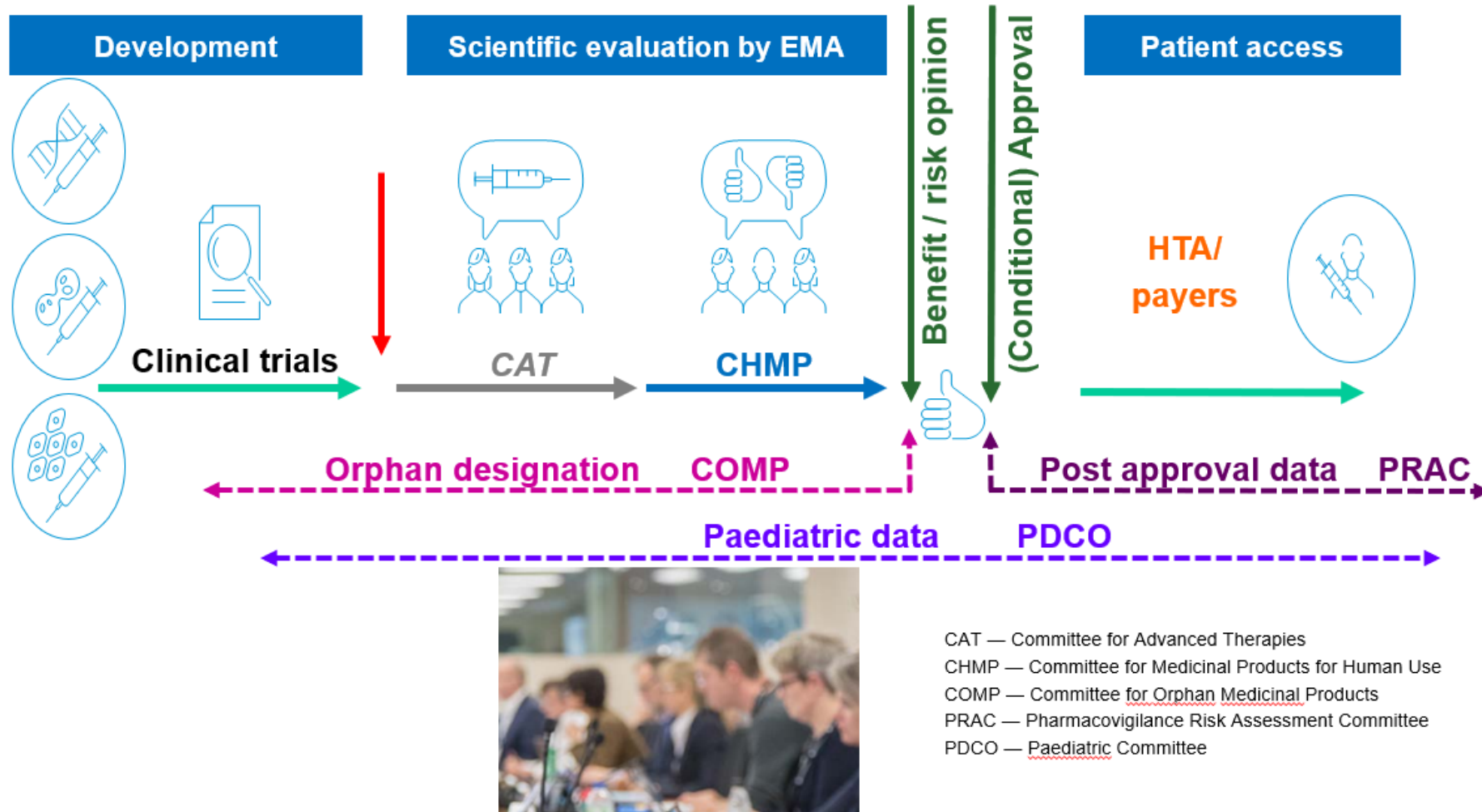
- ≥2024 Parexel, VP Regulatory Consulting



Lo que me habría gustado saber de Regulación cuando todavía estaba en la clínica...

- ¿Cómo se aprueban los nuevos medicamentos en Europa?
- ¿Qué es el CHMP?
- ¿Quiénes son el Rapporteur y el Co-Rapporteur de un producto? ¿Cuál es su función?
- ¿Qué es el procedimiento centralizado?
- ¿Qué tipos de aprobación para un medicamento existen en Europa?
- ¿En qué basan sus evaluaciones los evaluadores clínicos de las agencias?
- Comunicación: ¿Son públicas las evaluaciones? ¿Qué es un EPAR? ¿Qué es una ficha técnica o resumen de las características del producto (SmPC en inglés)? ¿Dónde puedo encontrar el EPAR y la ficha técnica?
- Ejemplos específicos de EPAR y SmPC en productos oncológicos

Evaluación científica de productos farmacéuticos en la EMA



¿Qué es el CHMP?

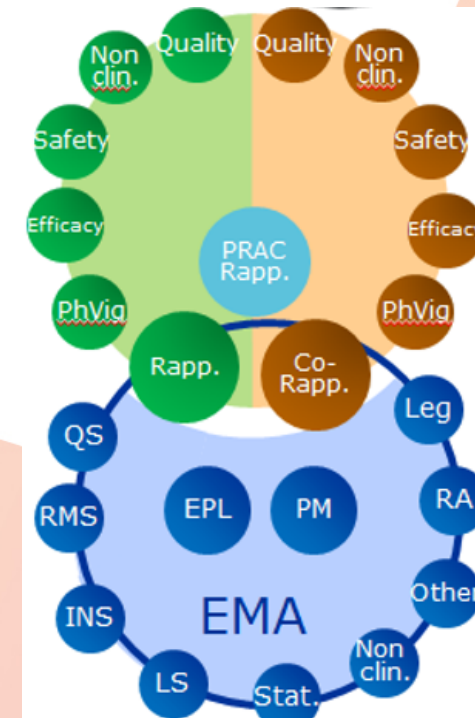
¿Quiénes son el Rapporteur y el Co-Rapporteur de un producto?



CHMP: Committee for Medicinal products for Human Use

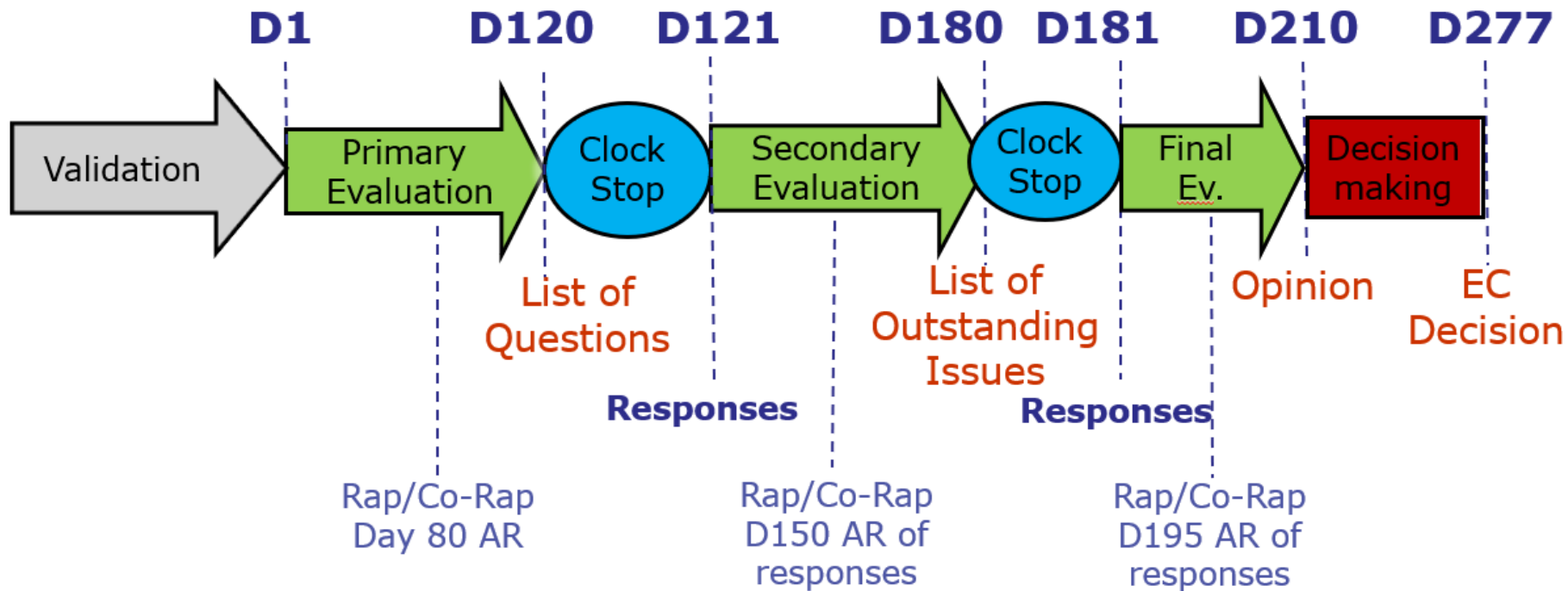
- 1 member and 1 alternate member for each EU country + NO + IS
- 1 chair
- Appointed for three years (renewable)
- Up to 5 co-opted members
- Meets monthly for 4 days

Evaluation assigned to Rapporteur/Co-Rapporteur teams



¿Qué es el procedimiento centralizado?

✕ @GuardConsortium



Variación tipo II: Usualmente una nueva indicación (otro cáncer u otra línea) para un producto previamente aprobado, e.g., Enhertu II-27

¿Qué tipos de aprobación existen?

Full MAA	Conditional MA	MA under exceptional circumstances
Comprehensive data at the time of authorisation	Comprehensive data after authorisation	Comprehensive data not possible
'full' MA	To later switch to 'standard' MA	To remain such indefinitely
Valid for 5 years (renewable)	Valid for 1 year only (annual renewals)	Valid for 5 years (renewable) + annual re-assessment
Standard situation in all registration procedures	Possible in <u>centralised</u> procedure only	Possible in all registration procedures
May have conditions (e.g. PASS, PAES)	Specific Obligations + may have conditions	Specific obligations + may have conditions

El tipo de aprobación depende de la totalidad de evidencia presentada y de las incertidumbres en B/R que aún existan al momento de la aplicación

¿En qué basan sus evaluaciones los asesores clínicos de las agencias de medicamentos en Europa?

X @GuardConsortium

Las opiniones y comentarios de un evaluador clínico suelen provenir de:

- Su experiencia clínica/regulatoria general:
 - Diseño y ejecución de estudios, enfoque del asesoramiento científico del CHMP (a través del SAWP)
 - Artículos científicos, guías internacionales (p. ej., ESMO, EORTC, NCCN, etc.)
- Precedentes regulatorios: el campo más complejo
 - Memoria colectiva de colegas en la red regulatoria
 - Página web de la EMA para productos individuales

¿Se considera el potencial coste de un producto durante su evaluación?

- **¡NO!** Introduciría sesgo en una decisión científica/regulatoria
- El valor relativo del coste corresponde a las HTA de cada país (ahora también a través de JCA) y otros organismos de reembolso
- ¿Se evalúa el riesgo-beneficio relativo en relación con otros productos aprobados que se podrían considerar "mejores" o "más seguros"?
 - **NO.** La evaluación se centra en la relación riesgo-beneficio absoluta. La relación riesgo-beneficio relativa es algo que los médicos (y las guías de tratamiento) deben considerar

Comunicación y transparencia

¿Dónde puedo encontrar las evaluaciones del CHMP?

✕ @GuardConsortium

- Cada producto aprobado tiene su página específica dentro del website de la EMA:
- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/product>
- **Example:** <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera>



→ ↻ 🏠 📏 ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera#assessment-history ☆ 📁

Assessment history

Page contents

Overview

Product information

Product details

Authorisation details

Assessment history

Expand section

Collapse section

Changes since initial authorisation of medicine

Initial marketing authorisation documents

News on Lutathera

Product details

Authorisation details

Assessment history


News on Lutathera


Questions and answers on Lutathera


More information on Lutathera


Topics

Initial marketing authorisation documents

 **Lutathera : EPAR - Public assessment report**
Reference Number: EMA/506460/2017


English (EN) (4.15 MB - PDF)
First published: 17/01/2018 Last updated: 17/01/2018 [View](#) 

 **CHMP summary of positive opinion for Lutathera**
Reference Number: EMA/CHMP/437314/2017

English (EN) (62.64 KB - PDF)
First published: 21/07/2017 Last updated: 21/07/2017 [View](#) 

✕ @GuardConsortium

1 / 132 | - 91% + | 📄 ↺ ↻ ↶ ↷



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 July 2017
EMA/506460/2017
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Assessment report

LUTATHERA

International non-proprietary name: lutetium (177lu) oxodotreotide

Procedure No. EMEA/H/C/004123/0000

¿Dónde encontrar los EPAR para otras indicaciones de un producto?

Ej. Padcev + Keytruda en 1L cáncer urotelial

Page contents

- Overview
- Product information
- Product details
- Authorisation details
- Assessment history**

Assessment history

Expand section Collapse section

Changes since initial authorisation of medicine


Initial marketing authorisation documents

News on Padcev


Assessment history

News on Padcev


More information on Padcev


 **Padcev-H-C-005392-II-0013 : EPAR - Assessment report - Variation**
Adopted
Reference Number: EMA/CHMP/310405/2024

English (EN) (9.88 MB - PDF)
First published: 24/09/2024

 **CHMP post-authorisation summary of positive opinion for Padcev (II-13)**
Adopted
Reference Number: EMA/CHMP/310402/2024

English (EN) (112.54 KB - PDF)
First published: 26/07/2024

1 / 156 | - 91% + | 



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 July 2024
EMA/CHMP/310405/2024
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Assessment report

Padcev

International non-proprietary name: Enfortumab vedotin

Procedure No. EMEA/H/C/005392/II/0013

¿Y la versión más actualizada de la ficha técnica en español?

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm

ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm

Commission and its priorities

Policies, information and services

European Commission

European Commission > Live, work, travel in the EU >

Public Health - Union Register of medicinal products

COVID-19

MONKEYPOX

CORONAVIRUS
COVID-19

Direct links to COVID-19 related medicinal products

Vaccines

Treatments

Select a product

Select a product

NEW:

- As part of the Commission Pharmaceutical Strategy for Europe and EU Open Data initiative, datasets representing the information available on the Union Register will be regularly published here (and on the European Data portal once this project leaves the BETA stage).
- Available datasets:
 - 01/12/2025 - Medicinal products dataset
- Licence: Creative Commons Attribution 4.0 International
- This service is currently in BETA stage. Feel free to provide your comments / feedback by clicking on this button:

Union Register support

Procedures for centrally authorised medicinal products¹

Union Register of medicinal products for human use²

Active

By EU number

Alphabetical

Withdrawn, suspended, expired, not renewed or revoked

By EU number

Alphabetical

Refused

Alphabetical

Union Register of medicinal products for human use

Search:

EU #	Brand name	INN	Marketing Authorisation Holder
+ EU/1/20/1432	NUBEQA	darolutamide	Bayer AG

1 entries displayed from a total of 1,516.

Updated with: Decision (2023)1492 of 27 Feb 2023

28 Feb 2023	Centralised - 2-Monthly update	EMA/H/C/004790/II/0009	(2023)1492 of 27 Feb 2023			
17 May 2024	PSUSA - Modification	EMA/H/C/PSUSA/00010843/202307	(2024)3435 of 16 May 2024			
30 Jul 2024	Centralised - Notification	EMA/H/C/004790/N/0022	-			

Updated with: Decision (2024)7571 of 24 Oct 2024

25 Oct 2024	Centralised - Renewal	EMA/H/C/004790/R/0021	(2024)7571 of 24 Oct 2024			
11 Mar 2025	Centralised - Variation	EMA/VR/0000253631	-			

Updated with: Decision (2025) 5099 of 17 Jul 2025

25 Jul 2025	Centralised - 2-Monthly update	EMA/H/C/004790/II/0024	(2025) 5099 of 17 Jul 2025			
19 Aug 2025	Centralised - Notification	EMA/N/0000291956	-			

BG

CS

DA

DE

EL

EN

ES

ET

FI

FR

HR

HU

IT

LT

LV

MT

NL

PL

PT

RO

1 / 38 | - 91% + |

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO



¡Gracias por vuestra atención!
aaron.sosa@parexel.com

Agregadme en LinkedIn: [linkedin.com/in/aaron-sosa-mejia-455977a7](https://www.linkedin.com/in/aaron-sosa-mejia-455977a7)

Organizado por:



¡Gracias!