

Edición provisional

## SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Décima)

de 23 de septiembre de 2020 (\*)

«Medicamentos de uso humano — Medicamentos huérfanos — Solicitud de autorización de comercialización del medicamento Trecondi-treosulfano — Decisión de cancelar la inscripción de un medicamento en el Registro de Medicamentos Huérfanos — Artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 141/2000 — Concepto de “método satisfactorio” — Artículo 5, apartado 12, letra b), del Reglamento n.º 141/2000 — Error de Derecho»

En el asunto T-549/19,

**Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH**, con domicilio social en Wedel (Alemania), representada por el Sr. P. von Czetztritz, abogado,

parte demandante,

contra

**Comisión Europea**, representada por los Sres. B.-R. Killmann y A. Sipos, en calidad de agentes,

parte demandada,

que tiene por objeto un recurso basado en el artículo 263 TFUE por el que se solicita la anulación parcial de la Decisión de Ejecución C(2019) 4858 final de la Comisión, de 20 de junio de 2019, por la que se concede la autorización de comercialización conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo al medicamento para uso humano Trecondi-treosulfano,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Décima),

integrado por el Sr. A. Kornezov (Ponente), Presidente, y los Sres. J. Passer y G. Hesse, Jueces;

Secretario: Sr. E. Coulon;

dicta la siguiente

**Sentencia (1)****Antecedentes del litigio**

- 1 Mediante Decisión de la Comisión de las Comunidades Europeas de 23 de febrero de 2004, un medicamento potencial a base de treosulfano, cuya promotora es la demandante, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, fue declarado medicamento huérfano e inscrito en el Registro de Medicamentos Huérfanos de la Unión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO 2000, L 18, p. 1; en lo sucesivo, «Decisión de declaración de 2004»), para la siguiente indicación terapéutica: «tratamiento de acondicionamiento previo para el trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas».
- 2 El 13 de octubre de 2017, la demandante presentó a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), más concretamente al Comité de Medicamentos Huérfanos previsto en el artículo 4 del Reglamento n.º 141/2000 (en lo sucesivo, «COMP») un informe sobre el mantenimiento de la declaración del treosulfano como medicamento huérfano en el momento de la concesión de la autorización de comercialización (AC).  
[omissis]
- 4 El 8 de noviembre de 2018, en el contexto del procedimiento iniciado por el informe de la demandante de 13 de octubre de 2017 sobre el mantenimiento de la declaración del treosulfano como medicamento huérfano en el momento de la concesión de la AC, el COMP remitió a la demandante un dictamen provisional acerca del mantenimiento de dicha declaración (en lo sucesivo, «dictamen provisional de 8 de noviembre de 2018»). En ese dictamen, el COMP consideró que se cumplía el criterio de prevalencia establecido en el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 141/2000, es decir, que dicho medicamento se destinaba al tratamiento de una afección que ponía en peligro la vida o conllevaba una incapacidad crónica y que no afectaba a más de cinco personas por cada diez mil en la Unión Europea en el momento de presentar la solicitud. En cuanto a la existencia de un beneficio considerable en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 141/2000, dicho comité estimó que la demandante debía demostrar la existencia de tal beneficio en relación con los medicamentos busulfano (Busilvex) y tiotepa (Tepadina), así como con los medicamentos a base de melfalán y ciclofosfamida autorizados a nivel nacional.  
[omissis]
- 7 El 19 de diciembre de 2018, el COMP aprobó un dictamen sobre el mantenimiento de la declaración del Trecondi-treosulfano como medicamento huérfano en el momento de la concesión de la AC, en el que concluía que la demandante había demostrado que el Trecondi-treosulfano proporcionaba un beneficio significativo con respecto al busulfano (Busilvex) y a la tiotepa (Tepadina), pero no con respecto a los medicamentos a base de melfalán y ciclofosfamida.

- 8 El 19 de marzo de 2019, la demandante solicitó al COMP, de conformidad con el artículo 5, apartado 7, del Reglamento n.º 141/2000, que reconsiderara su dictamen de 19 de diciembre de 2018. Con esta finalidad, presentó nuevos análisis que comparaban el Trecondi-treosulfano con los tratamientos a base de melfalán y ciclofosfamida.
- 9 El 8 de mayo de 2019, el COMP adoptó su dictamen final sobre el mantenimiento de la declaración del Trecondi-treosulfano como medicamento huérfano en el momento de la concesión de la AC (en lo sucesivo, «dictamen final del COMP»), en el que confirmaba las conclusiones a las que había llegado en su dictamen de 19 de diciembre de 2018. En particular, consideró que los análisis presentados por la demandante en su solicitud de reconsideración de 19 de marzo de 2019 no eran suficientemente fiables y, por lo tanto, mantuvo su posición de que no había acreditado la existencia de un beneficio significativo del Trecondi-treosulfano en comparación con los medicamentos a base de melfalán y ciclofosfamida. En consecuencia, según el dictamen final del COMP, las condiciones del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 141/2000 no se cumplían en el momento de la concesión de la AC, por lo que dicho comité recomendó a la Comisión que no mantuviera la declaración del Trecondi-treosulfano como medicamento huérfano en el momento de la concesión de la AC.
- 10 El 20 de junio de 2019, la Comisión adoptó la Decisión de Ejecución C(2019) 4858 final, por la que se concede la AC conforme al Reglamento n.º 726/2004 al medicamento para uso humano Trecondi-treosulfano (en lo sucesivo, «Decisión impugnada»). En el artículo 1 de esa Decisión se establece que «se concede la [AC] establecida en el artículo 3 del Reglamento [...] n.º 726/2004 al medicamento [Trecondi-treosulfano], cuyas características se resumen en el anexo I de [esta] Decisión», y que ese medicamento «se inscribirá [...] en el Registro de Medicamentos de la Unión con el número EU/1/18/1351».
- 11 Sin embargo, basándose en el dictamen final del COMP, la Comisión decidió que el Trecondi-treosulfano ya no cumplía los criterios de declaración establecidos en el artículo 3 del Reglamento n.º 141/2000 y, por lo tanto, no podía ser declarado medicamento huérfano (considerando 4 de la Decisión impugnada). En consecuencia, el artículo 5 de la Decisión impugnada establece que «el medicamento [Trecondi-treosulfano] no se clasificará como medicamento huérfano» y que «el Registro [...] de Medicamentos Huérfanos [de la Unión] debe actualizarse en consecuencia».

### Procedimiento y pretensiones de las partes

- 12 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 8 de agosto de 2019, la demandante interpuso el presente recurso.
- 13 Ese mismo día, la demandante presentó una demanda de medidas provisionales, que fue desestimada mediante auto de 26 de septiembre de 2019, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Comisión (T-549/19 R, no publicado, EU:T:2019:695), confirmado mediante auto de 26 de febrero de 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Comisión [C-832/19 P(R), no publicado, EU:C:2020:112].
- 14 El 18 de octubre de 2019, la Comisión presentó su escrito de contestación a la demanda.
- 15 El 23 de abril de 2020, el Tribunal invitó a las partes, en el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento previstas en el artículo 89 de su Reglamento de Procedimiento, a responder a determinadas preguntas (en lo sucesivo, «primera DOP»).
- 16 El 12 de mayo de 2020, la demandante informó al Tribunal de que ya no deseaba ser oída en la vista y solicitó al Tribunal que le permitiera presentar observaciones por escrito.
- 17 El 8 de junio de 2020, las partes presentaron sus respuestas a las preguntas formuladas en la primera DOP (en lo sucesivo, «respuestas a la primera DOP»).
- 18 El 18 de junio de 2020, el Tribunal invitó a las partes, en el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento previstas en el artículo 89 del Reglamento de Procedimiento, a presentar sus observaciones, incluidas las relativas a las respuestas a la primera DOP. La demandante dio cumplimiento a esta petición el 2 de julio de 2020, y la Comisión, el 15 de julio de 2020.
- 19 La demandante solicita al Tribunal que:
- Anule el artículo 5 de la Decisión impugnada.
  - Condene en costas a la Comisión.
- 20 La Comisión solicita al Tribunal que:
- Desestime el recurso por infundado.
  - Condene en costas a la demandante.
- 21 No habiendo solicitado las partes la celebración de vista oral dentro del plazo de tres semanas a partir de la notificación de la declaración de terminación de la fase escrita, el 17 de julio de 2020, el Tribunal, estimándose suficientemente informado por los documentos que obran en autos, decidió, con arreglo al artículo 106, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento, resolver el recurso sin fase oral.
- 22 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 18 de agosto de 2020, la demandante presentó una nueva proposición de prueba en apoyo de los motivos tercero y quinto de la demanda al amparo del artículo 85 del Reglamento de Procedimiento y, con carácter subsidiario, un motivo nuevo al amparo del artículo 84 del Reglamento de Procedimiento. Solicitó igualmente la reapertura de la fase oral del procedimiento en virtud del artículo 113, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento. El Tribunal decidió no reabrir esta última, al no darse en el caso de autos ninguna de las circunstancias previstas en el artículo 113, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento. En particular, la nueva proposición de prueba y los nuevos argumentos de la demandante no podían influir decisivamente en la resolución del Tribunal por las razones que se exponen más adelante.

**Fundamentos de Derecho**

23 En apoyo de su recurso, la demandante invoca cinco motivos, basados, el primero, en un error manifiesto de Derecho en la interpretación del concepto de «método satisfactorio» en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 141/2000; el segundo, en una desviación de poder y en el incumplimiento de la Comunicación de la Comisión, de 18 de noviembre de 2016, relativa a la aplicación de los artículos 3, 5 y 7 del Reglamento n.º 141/2000 (DO 2016, C 424, p. 3; en lo sucesivo, «Comunicación de la Comisión de 2016»); el tercero, en la violación de los principios de igualdad de trato y de protección de la confianza legítima, en la medida en que la Comisión se basó en una definición de la afección huérfana objeto del medicamento Trecondi-treosulfano más amplia que la adoptada inicialmente; el cuarto, en una manifiesta desviación de poder resultante de la no aceptación y el rechazo de los datos de comparación proporcionados por ella; y, el quinto, en un abuso de poder debido a la violación del principio de igualdad de trato por el rechazo de los datos de comparación indirectos.

[omissis]

***Sobre los motivos primero y segundo***

[omissis]

***Sobre el fondo***

- 49 El artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 141/2000 establece criterios alternativos para la declaración de un medicamento como medicamento huérfano, a saber, que no exista ningún método satisfactorio para el diagnóstico, la prevención o el tratamiento de esa afección autorizado en la Unión (primera hipótesis) o que, de existir, el medicamento aporte, en relación con los métodos satisfactorios existentes, un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección (segunda hipótesis).
- 50 El concepto de «afección» a que hace referencia el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 141/2000 es el definido en el artículo 3, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento, a saber, una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica y que no afecte a más de cinco personas por cada diez mil en la Unión en el momento de presentar la solicitud.
- 51 En el caso de autos, como se ha señalado en el apartado 9 anterior, el COMP concluyó que la demandante había demostrado que el Trecondi-treosulfano aportaba un beneficio considerable en relación con los medicamentos a base de busulfano (Busilvex) y de tiotepa (Tepadina), pero no en relación con los medicamentos a base de melfalán y de ciclofosfamida. En este contexto, la demandante considera, en esencia, que los medicamentos a base de melfalán y de ciclofosfamida no constituyen, a la vista de sus respectivos resúmenes de las características del producto [en lo sucesivo, «RCP»], «métodos satisfactorios» para el tratamiento de la afección huérfana a la que se destina el Trecondi-treosulfano y que, por lo tanto, el COMP excluyó erróneamente el criterio de declaración previsto en el artículo 3, apartado 1, letra b), primera hipótesis, del Reglamento n.º 141/2000.
- 52 A este respecto, cabe señalar que, para que un medicamento sea clasificado como «método satisfactorio» en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 141/2000, debe estar «autorizado» en la Unión o en un Estado miembro de la Unión para la misma «afección» huérfana que la tratada por el medicamento objeto de la AC como medicamento huérfano.
- 53 En efecto, según el artículo 2, apartado 3, párrafo segundo, letra a) del Reglamento n.º 847/2000, el método satisfactorio «puede tratarse de medicamentos, dispositivos médicos u otros métodos autorizados para el diagnóstico, la prevención o el tratamiento, que se empleen en la [Unión]», y debe referirse, además, a la «afección de que se trate» o a «dicha afección».
- 54 Para determinar el ámbito de aplicación de la autorización de un medicamento en la Unión, debe recordarse, en primer lugar, que, en virtud del artículo 6, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), «no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una [AC], con arreglo a la [...] Directiva, o se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento [n.º 726/2004]». El artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la misma Directiva dispone, cuando un medicamento haya obtenido una autorización de comercialización inicial de acuerdo con el primer párrafo, lo siguiente:
- «Toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan deberán también obtener una autorización con arreglo al párrafo primero o incluirse en la [AC] inicial. Todas estas autorizaciones de comercialización se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación del apartado 1 del artículo 10.»
- 55 Posteriormente, con vistas a la concesión de una AC a nivel nacional, se debe presentar una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro en cuestión. Esa solicitud ha de incluir, de conformidad con el artículo 8, apartado 3, letra j), de la Directiva 2001/83, un resumen de las características del producto. De conformidad con el artículo 11 de la Directiva, el RCP debe contener una serie de datos sobre el medicamento de que se trata en el orden especificado en esa disposición, como la información terapéutica (apartado 4.1), la posología y forma de administración en adultos y, en caso necesario, en niños (apartado 4.2) y la «fecha de la revisión del texto» del RCP (apartado 10). De conformidad con el artículo 21, apartado 1, de la Directiva 2001/83, cuando se conceda una AC, la autoridad competente del Estado miembro interesado comunicará al titular de la comercialización del medicamento que aprueba el RCP.
- 56 Por último, tras la concesión de una AC, el artículo 23, apartado 3, de la Directiva 2001/83 exige al titular de la AC que se asegure de que la información del producto esté actualizada en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal web europeo sobre medicamentos creado de conformidad con el artículo 26 del Reglamento n.º 726/2004.
- 57 Así pues, el alcance de la autorización del medicamento existente se define en la decisión de AC, que incluye el RCP del medicamento en cuestión, en su caso actualizado al momento de la solicitud de AC del medicamento huérfano.

- 58 De ello se desprende, en primer lugar, que el uso no contemplado de un medicamento no puede considerarse, a la luz de lo anterior, como «autorizado» y que, por consiguiente, el uso no contemplado de un medicamento no puede constituir un «método satisfactorio autorizado en la [Unión]» en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 141/2000.
- 59 Esta conclusión está respaldada por la Comunicación de la Comisión de 2016, cuyo apartado B.4, titulado «Método satisfactorio autorizado en la Unión», establece en sus párrafos tercero y cuarto lo siguiente:
- «Los medicamentos considerados deben estar autorizados para el tratamiento de la enfermedad en cuestión o, como mínimo, para tratar exactamente el mismo conjunto de síntomas.
- Cualquier referencia a un medicamento autorizado debe limitarse a las condiciones de la [AC]. Así pues, la administración o utilización de un medicamento que no se ajuste al resumen aprobado de las características del producto (uso no contemplado) no podrá considerarse método satisfactorio a los efectos del artículo 3, apartado 1, letra b).»
- 60 Además, esta conclusión no es discutida por las partes. En particular, la Comisión admite, en su escrito de contestación a la demanda, que el uso no contemplado en el RCP no puede considerarse un método satisfactorio.
- 61 En segundo lugar, para verificar si el método existente invocado se dirige a la misma «afección» que la que es objeto del medicamento huérfano solicitado, deben tenerse en cuenta todos los elementos esenciales que rigen el uso autorizado del método existente y, en particular, su indicación terapéutica y la población a la que va dirigido, tal como se define en su RCP.
- 62 A este respecto, cabe señalar que el RCP de un medicamento solo puede interpretarse de manera estricta. En efecto, antes de conceder una AC, incluso en el contexto de la modificación o ampliación de una AC existente, la autoridad competente debe asegurarse, sobre la base de los documentos e informes proporcionados por el promotor, de que el beneficio del medicamento vinculado a la eficacia supera a los riesgos potenciales (véanse el considerando 7 y el artículo 26 de la Directiva 2001/83). Asimismo, según el considerando 14 del Reglamento n.º 726/2004, «los criterios de calidad, seguridad y eficacia previstos en las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE [...] [deben hacer] que sea posible evaluar la relación beneficio-riesgo de todos los medicamentos en el momento de su comercialización, en el de la renovación de la autorización y en cualquier otro momento que la autoridad competente estime oportuno».
- 63 A tal efecto, como se ha recordado en el apartado 54 anterior, el artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83 dispone que cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan en una AC existente deberán también obtener una autorización con arreglo al párrafo primero de dicha disposición o incluirse en la AC inicial, mientras que el artículo 23, apartado 3, de la Directiva 2001/83 obliga al titular de un medicamento ya autorizado a que la información del producto esté actualizada en función de los últimos conocimientos científicos.
- 64 De ello se desprende que toda modificación del RCP, lejos de ser una formalidad, debe estar sujeta a un examen adicional de la relación beneficio-riesgo y de la calidad, seguridad y eficacia del medicamento para la nueva indicación propuesta, acompañada, si es necesario, de pruebas clínicas.
- 65 Por lo tanto, la AC de un medicamento no se extiende al diagnóstico, la prevención o el tratamiento de afecciones o de categorías de pacientes que no estén mencionadas en su RCP.
- 66 En tercer lugar, procede subrayar que cuando el medicamento objeto de la solicitud de AC como medicamento huérfano se destina al diagnóstico, la prevención o el tratamiento de afecciones o categorías de pacientes para los que, incluso en parte, no están autorizados los medicamentos de referencia, según sus respectivos RCP, estos últimos medicamentos no pueden considerarse «métodos satisfactorios» para esas afecciones o categorías de pacientes.
- 67 En efecto, dado que ciertas afecciones son tan poco frecuentes que la industria farmacéutica es poco propensa a desarrollar medicamentos destinados a establecer un diagnóstico, prevenir o tratar dichas afecciones en las condiciones normales del mercado (considerando 1 del Reglamento n.º 141/2000), y que el objetivo del Reglamento n.º 141/2000, enunciado en su artículo 1, es precisamente establecer incentivos para fomentar la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos destinados a tratar esas afecciones, el hecho de excluir un medicamento potencial de los beneficios previstos por el Reglamento n.º 141/2000 por la existencia de «métodos satisfactorios» solo para una parte de las afecciones raras que este abarca es contrario al objetivo perseguido.
- 68 Por otra parte, es preciso subrayar que el artículo 7, apartado 3, del Reglamento n.º 141/2000 permite, precisamente en la fase de concesión de la AC de un medicamento huérfano, tener en cuenta supuestos de solapamiento parcial con la AC de otros medicamentos, cuando prevé que «la autorización previa a la comercialización concedida a un medicamento huérfano será válida únicamente para las indicaciones terapéuticas que cumplan los criterios indicados en el artículo 3», y ello «sin perjuicio de la posibilidad de solicitar una autorización previa a la comercialización distinta para otras indicaciones que no pertenezcan al ámbito del presente Reglamento». Así pues, en la medida en que determinadas indicaciones terapéuticas de un medicamento cumplan los criterios de declaración establecidos en el artículo 3 del Reglamento n.º 141/2000, dicho medicamento podrá, en principio, ser declarado medicamento huérfano para esas indicaciones, mientras que, en lo que respecta a las indicaciones para las que no cumpla los criterios establecidos en el artículo 3 de dicho Reglamento, podrá concederse una AC distinta, fuera del ámbito de aplicación del Reglamento n.º 141/2000.
- 69 En consecuencia, conviene examinar a la luz de lo anterior si, en el presente caso, el tratamiento de la afección huérfana y las categorías de pacientes que son objeto del Trecondi-treosulfano también están cubiertas por los medicamentos a base de melfalán y de ciclofosfamida, de acuerdo con sus respectivos RCP.
- 70 A este respecto, procede señalar que, según la sección 4.1 del RCP del Trecondi-treosulfano, anexo a la Decisión impugnada, el «treosulfano en combinación con fludarabina está indicado como parte de un tratamiento de acondicionamiento previo a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (aloTPH) tanto en pacientes adultos con neoplasias malignas y enfermedades benignas como en pacientes pediátricos mayores de un mes con neoplasias malignas».
- 71 Según las explicaciones dadas por la demandante en los apartados 6 a 9 de la demanda, a las que la Comisión no se ha opuesto, el término «trasplante aloTPH» se refiere a la transferencia de células madre sanguíneas de un donante a un receptor, que se lleva a cabo en el caso de

enfermedades hematológicas malignas relativas al sistema hematopoyético del paciente, así como en el caso de ciertas afecciones benignas. Existen tres tipos de extracción de células madre sanguíneas del donante, a saber, la extracción de células madre sanguíneas de la médula ósea, de la sangre periférica o de la sangre de la placenta. El término «tratamiento de acondicionamiento» se refiere, pues, al tratamiento previo al trasplante de células madre sanguíneas. El objetivo del acondicionamiento previo a un trasplante de células madre es, en primer lugar, la inducción de la supresión inmunológica en el paciente para asegurar la fase de regeneración de la hematopoyesis después del trasplante alogénico y prevenir el rechazo del trasplante inicial; en segundo lugar, la eficacia antileucémica, con la finalidad de eliminar el mayor número posible de células malignas; y, en tercer lugar, la inducción de la mielosupresión (depresión de la médula ósea) para «hacer espacio» a las células madre del donante que se han de trasplantar. Además, hay que distinguir entre el trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas, en el que el donante y el receptor son la misma persona, y el trasplante alogénico de células madre, en el que el receptor recibe células de otra persona sana.

- 72 Dicho esto, cabe señalar que los RCP de los medicamentos comparados ponen de manifiesto diferencias evidentes, algunas de las cuales no son discutidas por las partes.
- 73 En efecto, en primer lugar, en lo que respecta a las patologías tratadas respectivamente por el Trecondi-treosulfano y por los medicamentos a base de melfalán, cabe señalar, en primer término, que, según el tenor del apartado 4.1 del RCP del Trecondi-treosulfano, este medicamento está autorizado para el tratamiento de acondicionamiento previo a un trasplante aloTPH sin restricción alguna en cuanto a las patologías que dicho tratamiento pretende remediar. En cambio, según el RCP del medicamento a base de melfalán autorizado en Alemania, incorporado a los autos por la demandante, este está destinado al tratamiento, «con o sin trasplante» aloTPH de pacientes que padecen únicamente ciertas patologías, enumeradas de forma restrictiva en el RCP. Asimismo, el RCP de dicho medicamento, tal como está autorizado en Francia, contiene una lista restrictiva de patologías y específica que, a partir de una determinada dosis, «es indispensable un autotrasplante de células madre sanguíneas».
- 74 En consecuencia, mientras que los medicamentos a base de melfalán solo se autorizan para el tratamiento de pacientes que padecen las patologías enumeradas de manera restrictiva en los RCP, el Trecondi-treosulfano se autoriza no solo para los pacientes que padecen estas patologías, por ejemplo, el mieloma múltiple o el neuroblastoma en niños, sino también para los pacientes que padecen otras patologías no contempladas en los RCP de los medicamentos a base de melfalán. La Comisión no discute esta conclusión. En efecto, en su respuesta a la primera DOP, la Comisión confirmó que la AC del Trecondi-treosulfano abarcaba el tratamiento no solo de las patologías indicadas en los RCP de los medicamentos a base de melfalán y ciclofosfamida, sino también de patologías que no estaban indicadas en ellos, como el síndrome mielodisplásico, una afección que, por otra parte, figura entre las cubiertas por el ensayo clínico que lleva la referencia MC-FludT.14/L, en el que la demandante basó su solicitud de AC.
- 75 En segundo término, la Comisión tampoco discute que los medicamentos en cuestión no se dirigen a la misma población. Así, como afirma la demandante, el Trecondi-treosulfano está indicado, según su RCP, para el tratamiento de acondicionamiento previo para el trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas en pacientes pediátricos de más de un mes de edad con neoplasias malignas. En cambio, los RCP de los medicamentos a base de melfalán están indicados en niños para una sola patología, a saber, el neuroblastoma.
- 76 A este respecto, cabe destacar que el legislador de la Unión concede especial importancia a la disponibilidad en la Unión de medicamentos para uso pediátrico. A tal fin, aprobó el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento n.º 726/2004 (DO 2006, L 378, p. 1), cuyos objetivos, como se expone en su considerando 4, son, en primer lugar, facilitar el desarrollo y la accesibilidad de medicamentos de uso pediátrico; en segundo lugar, velar por que dichos medicamentos sean fruto de una investigación ética y de calidad y estén específicamente autorizados para su administración a la población pediátrica; y, en tercer lugar, mejorar la información disponible sobre el uso de medicamentos en las distintas poblaciones pediátricas. Para llevar a cabo estos objetivos, el Reglamento n.º 1901/2006 establece un mecanismo que obliga a las empresas farmacéuticas a proyectar de manera sistemática la posibilidad de un uso pediátrico de los medicamentos desarrollados por estas (sentencia de 14 de diciembre de 2011, Nycomed Danmark/EMA, T-52/09, EU:T:2011:738, apartado 43). De ello se desprende que la información sobre las poblaciones pediátricas contenida en los RCP de los medicamentos que se comparan reviste especial importancia, también en el contexto del análisis de la existencia de un «método satisfactorio» en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 141/2000.
- 77 En segundo lugar, en lo que respecta a la comparación entre el Trecondi-treosulfano y los medicamentos a base de ciclofosfamida, debe señalarse, en primer término, que, según los RCP de estos últimos, tal como se autorizan en Alemania, incorporados a los autos por la demandante, dichos medicamentos están indicados, además de para el tratamiento quimioterapéutico de ciertas afecciones, para el «acondicionamiento previo al trasplante de médula ósea» en el caso de ciertas patologías enumeradas exhaustivamente (anemia aplásica grave; leucemia mieloide aguda y leucemia linfática aguda; leucemia mieloide crónica), a diferencia del RCP del Trecondi-treosulfano, que tiene por objeto el tratamiento de acondicionamiento previo para el trasplante aloTPH para todo tipo de patologías malignas y benignas en adultos. De esta manera, a título de ejemplo, los RCP de los medicamentos a base de ciclofosfamida no se dirigen al tratamiento del síndrome mielodisplásico ni de las patologías benignas en los adultos, a diferencia del Trecondi-treosulfano. La Comisión no discute estas diferencias.
- 78 En segundo término, la Comisión tampoco discute que los medicamentos en cuestión difieren en cuanto a la población a la que se dirigen. En efecto, mientras que los RCP de los medicamentos a base de ciclofosfamida mencionan únicamente el tratamiento del rhabdomyosarcoma en los niños, el RCP del Trecondi-treosulfano se refiere a todas las neoplasias malignas en los niños de más de un mes de edad.
- 79 De los anteriores apartados 69 a 78 se desprende que el RCP del Trecondi-treosulfano abarca patologías y poblaciones no cubiertas por los RCP de los medicamentos a base de melfalán y de ciclofosfamida.
- 80 De ello resulta que, para esas patologías y poblaciones, los medicamentos a base de melfalán y de ciclofosfamida no pueden considerarse métodos satisfactorios en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 141/2000.
- 81 Es verdad, como subraya la Comisión, que existe un solapamiento parcial entre las afecciones y las poblaciones a las que se dirigen los medicamentos comparados. Sin embargo, no por ello es menos cierto que el Trecondi-treosulfano está indicado para el tratamiento de acondicionamiento previo para el trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas en el caso de determinadas patologías y categorías de pacientes para cuyo tratamiento no están indicados los medicamentos a base de melfalán y de ciclofosfamida. Para estas patologías y pacientes, estos medicamentos no están autorizados, por lo que no pueden considerarse «métodos satisfactorios», de acuerdo con las consideraciones expuestas en los apartados 69 a 78 anteriores.

[omissis]

90 A la vista de todo lo anterior, procede admitir los motivos primero y segundo del recurso y, sin que sea necesario examinar sus motivos cuarto y quinto, ni tampoco la admisibilidad o la fundamentación de un posible motivo nuevo planteado por la demandante con carácter subsidiario el 18 de agosto de 2020, incluida la nueva proposición de prueba presentada en esa fecha (véase el apartado 22 anterior), anular el artículo 5 de la Decisión impugnada.

[omissis]

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Décima)

decide:

- 1) **Anular el artículo 5 de la Decisión de Ejecución C(2019) 4858 final de la Comisión Europea, de 20 de junio de 2019, por la que se concede la autorización de comercialización conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo al medicamento para uso humano Trecondi-treosulfano.**
- 2) **Condenar en costas a la Comisión, incluidas las correspondientes al procedimiento sobre medidas provisionales.**

Kornezov

Passer

Hesse

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 23 de septiembre de 2020.

Firmas

---

[\\*](#) Lengua de procedimiento: alemán.

---

[↓](#) Solo se reproducen los apartados de la presente sentencia cuya publicación considera útil el Tribunal General.