

NOTA DE PRENSA

La CNMC incluye a Leadiant GmbH y Sigma Tau Arzneimittel GmbH en el expediente sancionador del mercado del medicamento “huérfano” CDCA-Leadiant®

- Amplía el número de empresas investigadas por un posible abuso de su posición dominante en el mercado de la fabricación y suministro en España del medicamento CDCA-Leadiant®
- Este fármaco se utiliza para el tratamiento de una anomalía metabólica que produce daños irreparables en el organismo.
- Se trata de un medicamento “huérfano” que carece de alternativa terapéutica equivalente para el tratamiento de los pacientes con xantomatosis cerebrotendinosa (XCT).

Madrid, 11 de febrero de 2021.- La CNMC ha incluido en el expediente ([S/0028/20 LEADIANT](#)) a las empresas Leadiant GmbH y Sigma Tau Arzneimittel GmbH.

El pasado 17 de diciembre de 2020, la CNMC acordó iniciar expediente sancionador contra Leadiant Biosciences Spa y Leadiant Biosciences Ltd, por la existencia de indicios racionales de una infracción del artículo 2 de la Ley 15/2007 de 3 de julio de Defensa de la Competencia (LDC) y del artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) en el mercado español de la fabricación y suministro en España del medicamento CDCA-Leadiant® ([nota de prensa](#)).

Este medicamento es la única alternativa terapéutica para el tratamiento de la xantomatosis cerebrotendinosa (XCT), considerada como una “enfermedad rara”. Se trata una anomalía metabólica hereditaria producida por un error en la síntesis de los ácidos biliares del cuerpo. Esta patología provoca una acumulación de los depósitos de ácidos grasos en varias partes del organismo causando daños sistémicos y neurológicos irreparables.

A la vista la documentación obrante en el expediente y la obtenida durante su instrucción, la CNMC ha acordado ampliar la incoación del expediente sancionador a las empresas Leadiant GmbH y Sigma Tau Arzneimittel GmbH, por una posible infracción del artículo 2 de la Ley 15/2007 de 3 de julio de Defensa de la Competencia (LDC) y del artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

La ampliación de la incoación no prejuzga el resultado final de la investigación, manteniéndose vigente el periodo máximo de 18 meses desde la fecha de la incoación inicial para la instrucción y resolución de este expediente por la CNMC.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula a la CNMC. Reproducción permitida solo si se cita la fuente.