



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de julio de 2012
EMA/454020/2012
EMA/H/C/000539/II/0055

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de un cambio en la autorización de comercialización de Velcade (bortezomib)

El 2 de julio de 2012, Janssen-Cilag International N.V. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de un cambio en la autorización de comercialización de Velcade, que habría ampliado su uso a pacientes con linfoma no hodgkiniano folicular recidivante.

¿Qué es Velcade?

Velcade es un medicamento que se administra mediante inyección y contiene el principio activo bortezomib. Está autorizado en la UE desde abril de 2004. Se utiliza para tratar a pacientes con mieloma múltiple (un cáncer de las células plasmáticas de la médula ósea). Se administra en combinación con melfalán y prednisona (otros medicamentos para el mieloma múltiple) a pacientes que no se han tratado antes y que no son candidatos a quimioterapia a dosis altas con un trasplante de médula ósea. Se utiliza también en monoterapia en pacientes cuya enfermedad es progresiva y que no han respondido a, al menos, otro tratamiento y ya se han sometido o no pueden someterse a un trasplante de médula ósea.

¿A qué uso estaba destinado Velcade?

Se esperaba usar Velcade también en el linfoma no hodgkiniano folicular (un cáncer del tejido linfático (parte del sistema inmunitario) que afecta a un tipo de glóbulo blanco llamado linfocito B) en combinación con otro medicamento llamado rituximab en pacientes cuya enfermedad había recaído (reaparecido después del tratamiento).



¿Cómo estaba previsto que actuase Velcade?

Se esperaba que, en el linfoma no hodgkiniano folicular, Velcade actuara de la misma manera que lo hace en las indicaciones existentes. El principio activo de Velcade, el bortezomib, es un inhibidor del proteosoma. Bloquea el proteosoma, que es un sistema que existe dentro de las células y que descompone las proteínas cuando ya no son necesarias. Cuando las proteínas de las células cancerosas, como las proteínas que controlan el crecimiento de las células, no se descomponen, las células se ven afectadas y finalmente mueren.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

El solicitante presentó los resultados de un estudio con 676 pacientes con linfoma no hodgkiniano folicular que habían recidivado o progresado a pesar de tratamientos previos, diseñado para evaluar los efectos del uso de Velcade en combinación con rituximab en comparación con el uso de rituxumab, solo, en estos pacientes. El principal parámetro de eficacia fue la supervivencia sin progresión (el tiempo que vivieron los pacientes sin empeoramiento de la enfermedad).

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Una vez que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a su primera ronda de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones pendientes.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación y la respuesta de la empresa a la lista de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada el CHMP tenía algunas reservas y, provisionalmente, consideraba que Velcade no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de pacientes con linfoma no hodgkiniano folicular recidivante.

El CHMP cuestionó la pertinencia de los resultados del estudio que demostraron que, en conjunto, los pacientes tratados con Velcade y rituxumab vivían sin que su enfermedad empeorara durante un promedio de 1,8 meses más que los pacientes tratados con rituximab solo (12,8 meses en comparación con 11 meses). El Comité consideró que era poco probable que esta diferencia fuera relevante y no se mostró convencido de que se hubiera identificado un subgrupo de pacientes que se beneficiarían más de la adición de Velcade a rituxumab. El CHMP expresó reservas sobre la metodología empleada para analizar los resultados, lo que dejó algunas incertidumbres sobre la magnitud del efecto observado. El CHMP tuvo reservas también acerca de si la combinación de Velcade y rituximab causaba más efectos secundarios que rituximab solo.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Velcade en el tratamiento del linfoma no hodgkiniano folicular recidivante no superaban a los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En su carta oficial, la empresa afirmó que decidió retirar la solicitud porque el CHMP consideró que los datos facilitados no respaldaban un balance beneficio-riesgo positivo.

La carta de retirada está disponible aquí.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos / programas de uso compasivo?

La empresa informó al CHMP que no existen consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Velcade. Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.

¿En qué situación queda Velcade para el tratamiento del mieloma múltiple?

La retirada no tiene consecuencias sobre el uso de Velcade en sus indicaciones autorizadas.

El Informe de Evaluación Pública Europea completo de Velcade puede encontrarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).