



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de octubre de 2019
EMA/560142/2019
EMA/H/C/005141

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Ekesivy (diclofenamida)

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. retiró su solicitud de autorización de comercialización de Ekesivy para el tratamiento de los trastornos musculares conocidos como parálisis periódica.

La empresa retiró la solicitud el 2 de octubre de 2019.

¿Qué es Ekesivy y a qué uso estaba destinado?

Ekesivy contiene el principio activo diclofenamida y estaba prevista su comercialización en forma de comprimidos para el tratamiento de la parálisis periódica, un grupo de trastornos musculares hereditarios que provocan crisis de debilidad o incapacidad para moverse que pueden durar entre unas horas y unos días.

Ekesivy se desarrolló como «medicamento híbrido». Esto significa que iba a ser similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo y que ya está autorizado en la Unión Europea. El medicamento de referencia es Fenamide, un medicamento autorizado en Italia para el tratamiento del glaucoma.

Ekesivy fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 27 de junio de 2016 para el tratamiento de la parálisis periódica. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161677.

¿Cómo actúa Ekesivy?

La parálisis periódica está causada por anomalías de los canales iónicos, unos pequeños poros presentes en las células musculares que controlan el paso de partículas cargadas (iones) como el sodio y el potasio, que cumplen una función esencial en la contracción y relajación de los músculos. No se conoce del todo cómo actúa Ekesivy en la parálisis periódica, pero se cree que aumenta la eliminación de bicarbonato, sodio y potasio a través de la orina. Esto aumenta la acidez del organismo, lo que según los estudios puede ayudar a normalizar los canales iónicos de las células musculares, mejorando así el control de la contracción muscular.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

La empresa presentó los resultados de un estudio en el que participaron 71 pacientes con parálisis periódica hipopotasémica (en la que las crisis están desencadenadas por una concentración sanguínea baja de potasio) o parálisis periódica hiperpotasémica (en la que las crisis están desencadenadas por una concentración sanguínea elevada de potasio). Los pacientes recibieron Ekesivy o placebo (un tratamiento ficticio) durante 9 semanas. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de crisis por semana en las últimas 8 semanas de tratamiento.

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

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiese evaluado la información inicial facilitada por la empresa y preparado una serie de preguntas para la empresa. La empresa no había respondido a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Ekesivy no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la parálisis periódica.

La Agencia tenía reservas sobre una serie de aspectos relacionados con la calidad, la eficacia y la seguridad del medicamento. Entre estas reservas, la Agencia señaló que la empresa no había facilitado información sobre cómo podían relacionarse los datos del medicamento de referencia, Fenamide, con Ekesivy, y que tampoco había facilitado estudios de laboratorio que respaldasen el uso propuesto de Ekesivy, a pesar de que el medicamento de referencia se utilizaba para una enfermedad diferente. La empresa no facilitó datos sobre la absorción, modificación y eliminación del medicamento en el organismo. A la Agencia le preocupaba que la forma en que se llevó a cabo el estudio en pacientes y el análisis de los resultados no fueran lo suficientemente sólidos como para demostrar que Ekesivy presenta una eficacia suficiente y una seguridad aceptable para el uso propuesto.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que no se había demostrado la eficacia y que los beneficios de Ekesivy no superaban a los riesgos.

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

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que había decidido retirar su solicitud debido a la imposibilidad de responder a las reservas de la Agencia en el plazo disponible.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay ningún ensayo clínico en curso con Ekesivy.