



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de noviembre de 2019  
EMA/603662/2019  
EMA/H/C/002397

## Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Luxceptar (linfocitos T viables)

Kiadis Pharma Netherlands B.V. retiró su solicitud de autorización de comercialización de Luxceptar para el tratamiento de pacientes con cánceres de la sangre que reciben un tipo de trasplante de células madre sanguíneas.

La empresa retiró la solicitud el 6 de noviembre de 2019.

### ¿Qué es Luxceptar y a qué uso estaba destinado?

Luxceptar es un medicamento desarrollado para mejorar la supervivencia en pacientes con cánceres de la sangre que reciben tratamiento con un tipo específico de trasplante de células madre sanguíneas (un procedimiento que consiste en sustituir las células hematopoyéticas patológicas del paciente por células sanas de un donante compatible).

Luxceptar estaba destinado a usarse en combinación con el trasplante en pacientes con determinados cánceres de la sangre que hubieran respondido a la quimioterapia y la radioterapia (remisión completa), pero que presentaran un riesgo elevado de reaparición del cáncer.

Debía utilizarse en pacientes que recibieran un trasplante de un donante emparentado, pero no idéntico, del que se hubieran eliminado linfocitos T (un tipo de leucocito). Los linfocitos T del trasplante pueden atacar a las células sanas de su nuevo huésped y causar efectos adversos graves denominados enfermedad del injerto contra el huésped (EICH); eliminarlos reduce este riesgo, pero reduce también la probabilidad de que el trasplante sea eficaz.

Luxceptar contiene linfocitos T del donante del trasplante tratados específicamente para reducir el riesgo de EICH. Iba a presentarse en forma de suspensión líquida para ser administrado por perfusión (goteo) intravenosa.

Luxceptar fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) en distintas fechas. Puede encontrarse más información sobre las designaciones de medicamentos huérfanos en la página web de la Agencia: [prevención de la EICH](#), septiembre de 2008; [tratamiento de la leucemia mielógena aguda](#), noviembre de 2014; [tratamiento en el trasplante de células madre hematopoyéticas](#), junio de 2016.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **¿Cómo actúa Luxceptar?**

Aunque reducir el número de linfocitos T trasplantados en un trasplante reduce el riesgo de EICH, también puede dificultar la función del trasplante de combatir las células cancerosas y restablecer el sistema inmunitario del paciente. Luxceptar contiene linfocitos T del donante que han sido tratados selectivamente para eliminar solo aquellos que podrían atacar el tejido del paciente y causar EICH. Su administración poco después del trasplante repone las células extraídas en el trasplante y ayuda a combatir las infecciones y las células cancerosas.

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

La empresa facilitó los resultados de un estudio principal en el que participaron 23 pacientes que iban a recibir un trasplante de células madre sanguíneas con depleción de linfocitos T procedente de un donante emparentado, pero no idéntico, para tratar leucemias mielógena o linfocítica agudas o síndromes mielodisplásicos. El criterio principal de evaluación de la eficacia fue el número de muertes debidas a complicaciones del trasplante al cabo de seis meses. La empresa facilitó además datos complementarios sobre la calidad, la seguridad y la eficacia obtenidos en otros estudios.

## **¿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 facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas para la empresa. Una vez que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, y consultado posteriormente con expertos externos y con la empresa, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

Por tratarse de un medicamento de terapia avanzada, Luxceptar fue evaluado por el Comité de Terapias Avanzadas en representación de la Agencia.

## **¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?**

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a las listas de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Luxceptar no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de pacientes con cánceres de la sangre que reciben un trasplante de células madre sanguíneas con depleción de linfocitos T. El estudio principal incluía un número reducido de pacientes y, debido al modo en que estaba diseñado, no permitía que la Agencia llegara a una conclusión sobre la eficacia de Luxceptar. Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que no se había demostrado la eficacia y que los beneficios de Luxceptar 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 el motivo de la retirada era la opinión de la Agencia de que las pruebas actuales no bastaban para demostrar la eficacia del tratamiento.

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

La empresa informó a la Agencia que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Luxceptar.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con su médico en el ensayo clínico.