



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de abril de 2022
EMA/304891/2022
EMA/H/C/005584

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Neffy (adrenalina)

ARS Pharmaceuticals IRL, Limited retiró su solicitud de autorización de comercialización de Neffy para el tratamiento de urgencia de reacciones alérgicas, incluida la anafilaxia.

La empresa retiró la solicitud el 4 de abril de 2022.

¿Qué es Neffy y a qué uso estaba destinado?

Neffy se desarrolló como medicamento para administración intranasal (a través de la nariz) para el tratamiento de urgencia de las reacciones alérgicas, incluidas las reacciones anafilácticas (una reacción alérgica repentina y grave que se manifiesta con dificultad para respirar, hinchazón, sensación de mareo, latidos cardíacos rápidos, sudoración y pérdida del conocimiento).

Neffy contiene el principio activo adrenalina e iba a presentarse en forma de pulverizador nasal.

¿Cómo actúa Neffy?

Cuando se administra por vía intranasal, el principio activo de Neffy, la adrenalina, es absorbido por la mucosa nasal (la mucosa húmeda de la nariz) y se distribuye a través del organismo. A continuación, la adrenalina se une a distintos receptores (dianas) del organismo para disminuir la reacción anafiláctica. La unión a estos receptores reduce el ensanchamiento de los vasos sanguíneos para mejorar el flujo sanguíneo y relaja los músculos lisos en los pulmones para facilitar la respiración. La adrenalina también se une a los receptores de las células del sistema inmunitario para detener la liberación de histamina (una sustancia presente en el organismo que causa síntomas alérgicos).

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

Por razones éticas y prácticas, se consideró inviable realizar estudios sobre la eficacia de Neffy en personas que experimentan una reacción alérgica grave, pero se dispone de amplia información sobre el uso de la adrenalina para tratar la alergia grave y actualmente es el tratamiento estándar para la anafilaxia. Por consiguiente, la empresa presentó los resultados de cuatro estudios clínicos en los que se comparó Neffy con productos en los que se inyectó el principio activo, en los que se examinó la farmacocinética (cómo se absorbe, modifica y elimina el medicamento del organismo), así como la

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



presión arterial y la frecuencia cardíaca como indicadores de la eficacia del medicamento en casi 700 personas sanas de entre 18 y 55 años de edad.

¿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 hubiera evaluado la información de la empresa y preparado la primera lista 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 información disponible, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que, sin estudios adicionales, Neffy no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de urgencia de las reacciones alérgicas, incluida la anafilaxia.

La Agencia consideró que la empresa no había aportado pruebas suficientes de que la absorción del medicamento en la mucosa nasal de los pacientes con anafilaxia aguda fuera comparable a la observada en voluntarios sanos y de que la dosis propuesta pudiera lograr el resultado clínico esperado. Además, la Agencia estaba preocupada por la inclusión de conservantes y antioxidantes antimicrobianos en el medicamento y consideró que debía reformularse para eliminar estas sustancias.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia no pudo extraer conclusiones sobre la eficacia de Neffy en el tratamiento de las reacciones alérgicas y consideró que los beneficios de Neffy en este uso 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 la retirada se hacía en respuesta a la petición de información y datos adicionales de la EMA. La empresa ha indicado su intención de presentar una nueva solicitud que aborde las peticiones.

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

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

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