



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 de septiembre de 2021
EMA/508191/2021
EMA/H/C/005730

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services (oportuzumab monatox)

DLRC Pharma Services retiró su solicitud de autorización de comercialización de Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services para el tratamiento y la prevención de la recidiva del cáncer de vejiga y la prevención de la recidiva de tumores papilares.

La empresa retiró la solicitud el 20 de agosto de 2021.

¿Qué es Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services y a qué uso estaba destinado?

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services se desarrolló como medicamento para dos tipos de cáncer de vejiga. Estaba destinado al tratamiento y la prevención de la recidiva del carcinoma in situ (CIS) de la vejiga urinaria y para la prevención de la recidiva de tumores papilares T1 o Ta de alto grado. Se iba a utilizar en pacientes que se hubieran sometido a cirugía para extirpar el cáncer (sección transuretral) y cuyo cáncer no hubiera respondido a la inmunoterapia con BCG (un tipo de tratamiento contra el cáncer).

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services contiene el principio activo oportuzumab monatox y debía inyectarse directamente en la vejiga.

¿Cómo actúa Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services?

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services consiste en un fragmento de un anticuerpo (un tipo de proteína) que se adhiere a una sustancia citotóxica (que destruye las células). El anticuerpo se ha diseñado para unirse a una diana que está presente en las células cancerosas (EpCAM), lo que permite que el medicamento acceda a la célula cancerosa. Una vez que el medicamento está dentro, se espera que la sustancia citotóxica destruya a la célula. También se esperaba que el medicamento desencadenara una respuesta inmunitaria contra las células cancerosas.

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 133 pacientes con CIS de vejiga urinaria o tumores papilares (Ta de alto grado o T1 de cualquier grado) cuyo cáncer no respondía a la inmunoterapia con BCG. El principal criterio de valoración de la eficacia fue la ausencia de signos de células cancerosas (respuesta completa) al cabo de 3 meses y la duración de esta respuesta. Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services no se comparó con otros medicamentos ni con placebo (un tratamiento ficticio).

¿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 inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa no había respondido aún a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Tras la revisión de la documentación, en el momento de la retirada, la Agencia tenía reservas importantes y su dictamen provisional era que Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services no podía ser autorizado para el tratamiento y la prevención de la recidiva de carcinomas localizados en la vejiga urinaria o para la prevención de la recidiva de tumores papilares.

La Agencia tenía reservas sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento. En términos de calidad, para la fabricación del medicamento se utilizaron varios procesos, que plantearon dudas sobre el criterio de valoración de la actividad del medicamento a lo largo de los distintos procesos utilizados. También se necesitaba más información acerca del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y la presencia de posibles impurezas. En términos de eficacia, la Agencia consideró que la población de pacientes incluidos en el estudio principal no era compatible con la indicación propuesta. También se llevaron a cabo cambios importantes en el diseño del estudio durante el transcurso del mismo, lo que plantea interrogantes a la hora de interpretar los resultados, y los principales criterios de valoración de la eficacia no se consideraron apropiados. Además, había dudas sobre la relevancia clínica de los resultados comunicados sobre la eficacia. Por último, en lo que se refiere a la seguridad, algunos datos parecen contradictorios y necesitaban una explicación más a fondo.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia tenía reservas importantes sobre la fiabilidad de los datos y había concluido que el medicamento no hubiera podido aprobarse sobre la base de los datos presentados por la empresa.

¿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 por los comentarios recibidos de la FDA estadounidense sobre una solicitud de oportuzumab monatox presentada en Estados Unidos.

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

La empresa informó a la Agencia de que la retirada no tendrá consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services.

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