



**PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RETIRADA DE UNA SOLICITUD DE
MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
de
EVOLTRA**

Denominación Común Internacional (DCI): *clofarabina*

El 18 de marzo de 2008, *Bioenvision Ltd, empresa filial propiedad de Genzyme Corporation*, notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) su intención de retirar su solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Evoltra. La modificación concierne a una ampliación de las indicaciones para añadir el tratamiento de la leucemia mieloide aguda en pacientes ancianos. Evoltra fue clasificado medicamento huérfano para esta enfermedad el 8 de mayo de 2003.

¿Qué es Evoltra?

Evoltra es un concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en vena) Contiene el principio activo clofarabina.

Evoltra se utiliza actualmente para tratar a niños con leucemia linfoblástica aguda (ALL, cáncer de linfocitos, un tipo de glóbulos blancos). El medicamento se utiliza cuando la enfermedad no ha respondido o se vuelve a manifestar (recidiva) tras haber recibido un mínimo de dos tratamientos con fármacos y no hay ningún otro tratamiento que pueda funcionar.

¿A qué uso estaba destinado Evoltra?

En la nueva indicación, se contemplaba también el uso de Evoltra en el tratamiento de pacientes mayores de 65 años con leucemia mieloide aguda (AML, cáncer de células mieloides, un tipo de glóbulo blanco inmaduro). Se preveía su utilización en pacientes no aptos para la quimioterapia intensiva, por tener ciertas anomalías genéticas en sus células mieloides, AML 'secundaria' (AML a raíz de un trastorno hemático anterior) u otra enfermedad además de AML, o porque son mayores de 70 años.

¿Cómo está previsto que actúe Evoltra ?

El principio activo de Evoltra, la clofarabina, es un citotóxico (un medicamento que destruye las células que están en fase de división, como las cancerosas). Pertenece al grupo de medicamentos anticancerosos denominado "antimetabolitos". La clofarabina es un análogo de la adenina que forma parte del ADN, el material genético fundamental de las células. En el cuerpo, la clofarabina sustituye a la adenina y afecta a las enzimas que generan material genético. Esto detiene la producción de nuevo ADN por las células, y ralentiza el crecimiento de las células tumorales.

¿Qué documentación ha presentado la empresa para apoyar la solicitud remitida al CHMP?

La empresa presentó los resultados de un estudio principal con 66 pacientes de más de 65 años con AML, no tratados anteriormente y considerados no aptos para la quimioterapia intensiva. En el estudio no se comparó Evoltra con ningún otro tratamiento. La medida principal de la eficacia fue el número de pacientes que entraban en 'remisión' (supresión de la leucemia de la médula ósea y vuelta total o parcial del recuento hemático a nivel normal).

¿En qué fase se encontraba la evaluación cuando se retiró la solicitud?

La solicitud se encontraba en el día 90 cuando fue retirada. Una vez que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a la lista de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones pendientes.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Tras examinar los datos y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada de la solicitud el CHMP había encontrado algunos problemas y su opinión provisional era que Evoltra no podía ser autorizado para el tratamiento de la AML en pacientes ancianos.

¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?

El CHMP expresó su preocupación ante el hecho de que el estudio principal no pudo establecer de manera suficiente el beneficio de Evoltra en el tratamiento de la AML en pacientes ancianos no aptos para quimioterapia intensiva, y que serían necesarios los resultados de un estudio comparativo de Evoltra con un tratamiento estándar para medir la eficacia del medicamento. El Comité mostró su preocupación por el hecho de que el estudio principal incluía a algunos pacientes que podían haber sido aptos para la quimioterapia intensiva, lo que podía haber hecho parecer más prometedora la eficacia de Evoltra. Asimismo se mostró preocupación por los efectos secundarios del fármaco sobre los riñones.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que no habían quedado suficientemente demostrados los beneficios de Evoltra, y que no superaban a los riesgos conocidos.

¿Qué razones ha alegado la empresa para retirar la solicitud?

El escrito de retirada de la solicitud remitido por la empresa a la EMEA puede encontrarse [aquí](#).

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

La empresa informó al CHMP de que no tenía consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Evoltra. Si usted está participando en un ensayo clínico o en un programa de uso compasivo y necesita más información sobre su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le esté administrando dicho tratamiento.

¿Qué sucede con Evoltra para el tratamiento de la AML infantil?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Evoltra en la indicación autorizada, cuya relación riesgo/beneficio permanece invariable.