



**PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RETIRADA DE LA SOLICITUD DE
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
para
GASTROMOTAL**

Denominación común internacional (DCI): *ácido 1-¹³C-caprílico*

El 5 de noviembre de 2007, INFAL, *Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH*, notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización para el medicamento Gastromotal, destinado al diagnóstico *in vivo* del tiempo de semivaciamiento gástrico en fase sólida en los trastornos de la motilidad gástrica.

¿Qué es Gastromotal?

Gastromotal es una prueba diagnóstica. Iba a presentarse en forma de jeringa rellena de un líquido bebible que contendría el principio activo ácido 1-¹³C-caprílico (90 mg).

¿A qué uso estaba destinado Gastromotal?

Gastromotal debía utilizarse en el diagnóstico del retraso del vaciamiento gástrico en pacientes con problemas de estómago.

¿Cómo está previsto que actúe Gastromotal?

El principio activo de Gastromotal, el ácido 1-¹³C-caprílico, es una sustancia química natural denominada ácido caprílico que se ha marcado con carbono 13 (¹³C). Ello significa que contiene ¹³C, una forma rara y no radiactiva del átomo de carbono, en lugar de carbono 12 (¹²C), la forma que es más frecuente en la naturaleza.

Cuando un paciente toma una dosis de Gastromotal mezclada con una comida de prueba, el producto entra en el estómago junto con los alimentos. A medida que los alimentos salen del estómago, arrastran consigo la dosis de Gastromotal hasta el intestino, donde se absorbe a la sangre y se descompone, liberando gas dióxido de carbono marcado con ¹³C en el aire espirado. Este dióxido de carbono marcado puede detectarse en muestras de aliento que se toman cada 15 a 30 minutos durante las cuatro horas siguientes a la comida de prueba. La velocidad del vaciamiento gástrico puede determinarse entonces examinando la velocidad a la que se libera el dióxido de carbono marcado con la respiración.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida al CHMP?

Los efectos de Gastromotal se probaron en modelos de laboratorio antes de ser estudiados en seres humanos.

La eficacia de Gastromotal se ha comparado con la de una prueba habitual denominada gammagrafía con ⁹⁹Tc (un tipo de exploración que emplea marcadores radiactivos) en dos estudios principales que contaron con un total de 310 adultos. Entre ellos había voluntarios sanos y pacientes con problemas de estómago. En ambos estudios, el criterio principal de la eficacia fue el tiempo que tardaba en vaciarse la mitad del contenido sólido del estómago.

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

La solicitud se encontraba en el día 200 cuando fue retirada por la empresa. El CHMP estaba evaluando las respuestas presentadas por la empresa a una serie de preguntas.

El CHMP puede tardar hasta 210 días en evaluar una nueva solicitud. Tras examinar la documentación inicial, el CHMP prepara una lista de preguntas (el día 120) que envía a la empresa. Una vez que ésta remite las respuestas a las preguntas, el CHMP las revisa y antes de emitir un dictamen, puede formular más preguntas (el día 180). Emitido el dictamen del CHMP, la Comisión Europea tarda normalmente unos dos meses en conceder la autorización de comercialización.

¿Qué recomendaba en aquel momento el CHMP?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada el CHMP tenía algunas reservas, y mantenía provisionalmente la opinión de que Gastromotal no hubiera podido aprobarse para el diagnóstico del retraso del vaciamiento gástrico.

¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?

La reserva del CHMP se fundaba en que no se habían demostrado ni la fiabilidad ni la utilidad de Gastromotal en el diagnóstico del retraso del vaciamiento gástrico. En los estudios principales, el nivel de coincidencia entre Gastromotal y la prueba habitual era demasiado bajo para resultar aceptable, lo que daba lugar a un riesgo considerable de resultados falsos positivos y falsos negativos. Ello podría haber repercutido en los tipos de tratamiento elegidos por los médicos en caso de haber confiado en los resultados de la prueba.

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

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

El escrito de retirada 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 de Gastromotal?

La empresa informó al CHMP de que no tenía consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo de Gastromotal. Si participa usted en un ensayo clínico o programa de uso compasivo y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.