



**PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RETIRADA DE LA SOLICITUD DE
COMERCIALIZACIÓN
de
KIACTA**

Denominación Común Internacional (DCI): *eprodisato disódico*

El 13 de marzo de 2008, Neurochem Luxco II SARL notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Kiacta para el tratamiento de la amiloides A amiloidosis. Kiacta fue designado medicamento huérfano el 31 de julio de 2001.

¿Qué es Kiacta?

Kiacta es un medicamento que contiene el principio activo eprodisato disódico. Debía presentarse en forma de cápsulas.

¿A qué uso estaba destinado Kiacta?

Kiacta estaba destinado a tratar la amiloides A amiloidosis, enfermedad rara potencialmente mortal, que afecta a pacientes con desórdenes inflamatorios crónicos debidos frecuentemente a la artritis reumatoide. La amiloides A amiloidosis está causada por la formación en los órganos del cuerpo de "fibrilas" insolubles (hilos finos) de una proteína llamada "amiloide A" (AA). La AA se produce en el cuerpo a partir de una proteína llamada "amiloide A sérica" liberada por las células del hígado como respuesta a la inflamación. Los síntomas más graves de la enfermedad los provocan los depósitos de AA en los riñones que acaban dañándolos.

¿Cómo estaba previsto que actúe Kiacta?

El principio activo de Kiacta, el eprodisato disódico, debería interferir con la formación de fibrilas de AA, evitando de esta la formación de depósitos en los órganos y ayudando así a prevenir su deterioro.

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

Los efectos de Kiacta se probaron en modelos de laboratorio antes de ser estudiados en seres humanos. La eficacia de Kiacta se analizó en un estudio principal en el que participaron 183 pacientes con amiloidosis AA y en el que se comparó el medicamento con un placebo (tratamiento ficticio). El criterio principal de eficacia era el número de pacientes en los que las funciones renales se degradaron considerablemente o murieron en el transcurso de dos años de tratamiento.

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

La evaluación había concluido y el CHMP había emitido un dictamen negativo. La empresa había solicitado una revisión del dictamen negativo, pero ésta todavía no había finalizado cuando la empresa retiró su demanda.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada, el CHMP había emitido un dictamen negativo y no recomendaba que se autorizara la comercialización de Kiacta para el tratamiento de la amiloidosis AA.

¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?

Al CHMP le preocupaba que la eficacia de Kiacta en el tratamiento de la amiloidosis AA no había quedado lo suficientemente demostrada en un único estudio principal. Aunque se sugería que Kiacta podría ser activo contra la enfermedad, el Comité concluyó que sería necesario realizar un segundo estudio para demostrar la eficacia del medicamento.

Además, tras una inspección realizada en el lugar en el que los datos del estudio eran analizados, el CHMP tenía reservas acerca de la fiabilidad de los resultados debido a la manera en la que el análisis había sido efectuado.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que no habían quedado suficientemente demostrados los beneficios de Kiacta, y que no superaban a 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 la retirada de la solicitud para los pacientes que estén participando en ensayos clínicos con Kiacta?

La empresa informó al CHMP que el ensayo clínico en curso con Kiacta se ha interrumpido de forma que se pueda realizar un segundo estudio que lo compare con un placebo. Si está usted participando actualmente en un ensayo clínico y necesita más información sobre su tratamiento, póngase en contacto con el médico que se lo está administrando.