



Preguntas y respuestas sobre la retirada de la solicitud de comercialización de Lacosamide Pain UCB Pharma

Denominación Común Internacional (DCI): *lacosamide*

El 25.09.08, UCB Pharma S.A. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) su decisión de retirar la solicitud de autorización de comercialización para el medicamento Lacosamide Pain UCB Pharma para el tratamiento en adultos del dolor neuropático asociado a la diabetes.

¿Qué es Lacosamide Pain UCB Pharma?

Lacosamide Pain UCB Pharma contiene el principio activo lacosamide y que debía presentarse en forma de comprimidos.

Lacosamide ha sido autorizado en la Unión Europea (UE) como medicamento antiepiléptico con el nombre Vimpat en agosto de 2008.

¿A qué uso estaba destinado Lacosamide Pain UCB Pharma?

Lacosamide Pain UCB Pharma iba a recetarse a pacientes adultos para el tratamiento del dolor asociado a la neuropatía diabética periférica (daño causado a los nervios de las extremidades que puede darse en pacientes con diabetes).

¿Cómo está previsto que actúe Lacosamide Pain UCB Pharma?

Aún no se conoce claramente la forma exacta en que actúa lacosamide, aunque parece reducir la actividad de los canales del sodio (poros en la superficie de las células nerviosas), que permiten que se transmitan los impulsos eléctricos entre las células nerviosas. Se cree que lacosamide también contribuye al desarrollo de las células nerviosas dañadas. En conjunto, se espera que estas medidas impidan la actividad eléctrica anormal en las células nerviosas, reduciendo así el dolor causado por los daños en los nervios.

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

Los efectos de Lacosamide Pain UCB Pharma se probaron en modelos experimentales antes de estudiarse en seres humanos.

La eficacia de tres dosis de Lacosamide Pain UCB Pharma (200, 400 y 600 mg diarios) se comparó con la del placebo (tratamiento ficticio) en un total de 1.724 pacientes en cuatro estudios principales. En los cuatro estudios, la dosis de Lacosamide Pain UCB Pharma se aumentó gradualmente durante alguna semana antes de ser mantenida como dosis estable durante 12 semanas. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio en los niveles de dolor entre el inicio del estudio y las últimas cuatro semanas en las que se aplicó la dosis estable. Los pacientes midieron el dolor con una escala de 11 puntos.

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

La solicitud se encontraba en el día 181 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.

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 sus respuestas a las preguntas, el CHMP las revisa y, antes de emitir un dictamen, puede formular alguna otra pregunta (el día 180) a la empresa. Una vez emitido el dictamen del CHMP, la Comisión Europea tarda normalmente unos dos meses en conceder la autorización.

¿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 Lacosamide Pain UCB Pharma no podía ser autorizado para el tratamiento de la hemorragia vítrea.

¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?

El CHMP manifestó que los estudios realizados con el medicamento Lacosamide Pain UCB Pharma no habían demostrado un beneficio significativo. El medicamento también puede causar efectos secundarios que afectan al corazón y al sistema nervioso central (mareos), y que son motivo de preocupación en pacientes con diabetes.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que no habían quedado suficientemente demostrados los beneficios de Lacosamide Pain UCB Pharma, 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 esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos / programas de uso compasivo que utilizan Lacosamide Pain UCB Pharma?

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 Lacosamide Pain UCB Pharma. 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.

¿En qué situación queda Vimpat para el tratamiento de la epilepsia?

Esta retirada no tiene consecuencias sobre Vimpat, cuya relación riesgo/beneficio permanece invariable.