



Preguntas y respuestas sobre la retirada de la solicitud de comercialización de Ramelteon

Denominación Común Internacional (DCI): *ramelteon*

El 19 de septiembre de 2008, Takeda Global Research & Development Centre (Europe) Ltd. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) su decisión de retirar la solicitud de autorización de comercialización de Ramelteon para el tratamiento del insomnio primario en pacientes adultos.

¿Qué es Ramelteon?

Ramelteon es un medicamento que contiene el principio activo ramelteón y que debía presentarse en forma de comprimidos.

¿A qué uso estaba destinado Ramelteon?

Ramelteon iba a utilizarse para el tratamiento del insomnio primario (dificultad para conciliar el sueño acompañada de desvelos y de sueño muy ligero) en pacientes de más de 18 años. «Primario» significa que el insomnio no tiene una causa conocida, ya sea médica, mental o ambiental.

¿Cómo está previsto que actúe Ramelteon?

El principio activo del Ramelteon, ramelteón, es un agonista de los receptores de melatonina. Esto significa que funciona uniéndose a los receptores a los que normalmente se une la melatonina. La melatonina es una hormona natural que participa en la coordinación del ciclo de sueño del organismo, actuando sobre receptores de zonas concretas del cerebro. Se esperaba que Ramelteon funcionara de la misma forma que la melatonina para favorecer el sueño.

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

Los efectos de Ramelteon se probaron en modelos de laboratorio antes de ser estudiados en seres humanos. La eficacia de Ramelteon se comparó con la de un placebo (un tratamiento simulado) en un total aproximado de 5.400 pacientes. Si bien la mayoría de los estudios se realizó en laboratorios del sueño, los tres principales, con un total de 2.807 pacientes, se realizaron en «entornos naturales» (casas particulares). Todos los estudios, excepto uno, fueron a corto plazo y tuvieron una duración máxima de cinco semanas. En el estudio a largo plazo, de seis meses de duración, los pacientes durmieron algunas noches en un laboratorio del sueño. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo que tardaron los pacientes en conciliar el sueño.

¿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?

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 presentado un dictamen negativo y no recomendaba la concesión de la autorización de comercialización de Ramelteon para el tratamiento del insomnio primario en pacientes adultos.

¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?

El CHMP opinaba que la empresa todavía no había demostrado la eficacia de Ramelteon, que se había medido considerando sólo un aspecto del insomnio, a saber, el tiempo necesario para conciliar el sueño. Además, sólo en uno de los tres estudios realizados en un entorno natural se registró una diferencia en el tiempo necesario para conciliar el sueño entre los pacientes que tomaron Ramelteon y aquellos que tomaron placebo. Se consideró que esta diferencia era demasiado pequeña para ser relevante. Cuando se consideraron otros aspectos del sueño, Ramelteon no demostró surtir ningún efecto. El Comité también expresó sus reservas por el hecho de que la empresa no había demostrado la eficacia a largo plazo de Ramelteon.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que no habían quedado suficientemente demostrados los beneficios de Ramelteon, 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 Ramelteon?

La empresa informó al CHMP de que no hay ningún ensayo clínico ni programa de uso compasivo con Ramelteon en curso en la Unión Europea.