

**PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RETIRADA DE LA SOLICITUD DE
COMERCIALIZACIÓN
para
RETISERT**

Denominación común internacional (DCI): *acetónido de fluocinolona*

El 16 de julio de 2007, Bausch & Lomb Irlanda notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) su decisión de retirar la solicitud de autorización de comercialización para el medicamento RETISERT. La indicación solicitada era el tratamiento de la uveítis no infecciosa crónica que afecta al segmento posterior del ojo. RETISERT fue declarado medicamento huérfano el 7 de marzo de 2005.

¿Qué es RETISERT?

RETISERT es un implante intravítreo (es decir, se introduce en el humor vítreo, el líquido gelatinoso que ocupa la cámara central del ojo). Contiene el principio activo acetónido de fluocinolona, que es liberado lentamente por el implante a lo largo de unos tres años.

¿A qué uso estaba destinado RETISERT?

RETISERT se debía utilizar para el tratamiento de la uveítis no infecciosa crónica (persistente) que afecta a la parte posterior (trasera) del ojo. Se trata de una inflamación dentro del ojo que no está causada por una infección, pero que afecta a zonas como la retina (la capa sensible a la luz de la parte posterior del ojo) y la coroides (la capa situada detrás de la retina que contiene vasos sanguíneos).

¿Cómo estaba previsto que actuase RETISERT?

El principio activo de RETISERT, el acetónido de fluocinolona, es un corticosteroide sintético. Actúa igual que los corticosteroides (una familia de hormonas naturales), inhibiendo la actividad del sistema inmunitario y reduciendo la inflamación. Se esperaba que esta actividad antiinflamatoria mejorase los síntomas de la uveítis.

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

Los efectos de RETISERT se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. RETISERT se investigó en un estudio principal realizado en 146 pacientes con uveítis no infecciosa que afectaba a la parte posterior de un ojo o los dos desde hacía al menos un año, y que habían sido tratados con corticosteroides o inmunosupresores durante al menos un mes. Se compararon los efectos de RETISERT, implantado en el ojo más afectado, con los del tratamiento convencional (administración de corticosteroides e inmunosupresores que tienen efectos en todo el cuerpo). El criterio principal de la eficacia fue el tiempo transcurrido hasta la reaparición de la enfermedad. El estudio no había finalizado en el momento de la evaluación, ya que estaba previsto que durase un total de tres años.

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

La solicitud estaba en el día 120 cuando fue retirada por la empresa. El CHMP había preparado una lista de preguntas dirigidas a la empresa, pero todavía no había recibido su respuesta. El CHMP tarda normalmente hasta 210 días en evaluar una nueva solicitud. Tras examinar la documentación inicial, el CHMP prepara una lista de preguntas (el día 120) que se 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 2 meses en conceder la autorización.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Tras examinar los datos, en el momento de la retirada de la solicitud el CHMP había encontrado algunos problemas y su opinión provisional era que RETISERT no podía ser autorizado para el tratamiento de la uveítis no infecciosa crónica.

¿Cuáles fueron los principales problemas detectados por el CHMP?

El CHMP expresó su preocupación porque el beneficio de RETISERT no había quedado demostrado con los resultados de dos años presentados en la solicitud, puesto que, en el estudio principal, el tiempo transcurrido hasta la reaparición de la enfermedad no había sido mayor en los pacientes que recibieron RETISERT que en los que recibieron el tratamiento convencional. Por otra parte, el Comité consideró que el criterio principal de la eficacia no era adecuado para este tipo de estudio. La administración de RETISERT se asoció además a efectos secundarios como dolor ocular, aumento de la presión dentro del globo ocular y cataratas, que causaron problemas de visión en algunos pacientes. Se plantearon además problemas relativos a la calidad del medicamento.

Por consiguiente, en el momento de la retirada de la solicitud, el CHMP opinaba que el beneficio de RETISERT no había quedado suficientemente demostrado y que no superaba los riesgos identificados.

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

La carta enviada por la empresa a la EMEA para notificar la retirada de la solicitud puede consultarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene la retirada de la solicitud para los pacientes que estén participando en ensayos clínicos con RETISERT?

La empresa ha informado al CHMP de que no hay ningún ensayo clínico con RETISERT en marcha en Europa.