



Preguntas y respuestas sobre la retirada de la solicitud de autorización de comercialización para Theraloc

Denominación común internacional (DCI): *nimotuzumab*

El 1 de diciembre de 2008, *Oncoscience AG* notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Theraloc para el tratamiento de niños y adolescentes con glioma de alto grado resistente o recurrente. Theraloc fue declarado medicamento huérfano el 2 de septiembre de 2004.

¿Qué es Theraloc?

Theraloc es un concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en una vena). Contiene el principio activo nimotuzumab.

¿A qué uso estaba destinado Theraloc?

Theraloc iba a utilizarse en adolescentes y niños a partir de 3 años de edad con glioma de alto grado. El glioma es un tipo de tumor cerebral que comienza en las células «gliales» (las que rodean y sostienen las neuronas). Theraloc debía usarse en caso de glioma «resistente» (que no responde a otros tratamientos) o «recurrente» (que se reproduce después de un tratamiento).

¿Cómo estaba previsto que actuase Theraloc?

El principio activo de Theraloc, el nimotuzumab, es un anticuerpo monoclonal. Un anticuerpo monoclonal es un anticuerpo (un tipo de proteína) que se ha diseñado para reconocer una estructura específica (llamada antígeno) que se encuentra en determinadas células del organismo y unirse a ella. El nimotuzumab se une a un antígeno llamado receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), una proteína que puede hallarse en la superficie de algunas células tumorales. Al ser activado, el EGFR ayuda a las células tumorales a crecer, multiplicarse y diseminarse. Se esperaba que el nimotuzumab, al bloquear el EGFR, redujera la progresión del glioma.

¿Qué documentación presentó la empresa para respaldar la solicitud remitida al CHMP?

Los efectos de Theraloc se probaron primero en modelos experimentales, antes de estudiarse en seres humanos.

Theraloc se ha evaluado en un estudio principal realizado en 47 niños y adolescentes con glioma para los que no se disponía de tratamientos que pudieran curar su enfermedad. Theraloc no se comparó con ningún otro tratamiento. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que respondieron al tratamiento. Se definió como paciente que respondía al tratamiento aquel en el que los tumores desaparecían, se reducían o mantenían su tamaño.

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

La solicitud estaba en su día 173 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 tarda normalmente 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 alguna otra pregunta (el día 180). Una vez emitido el dictamen del CHMP,

la Comisión Europea tarda normalmente unos dos meses en conceder la autorización de comercialización.

¿Qué recomendaba el CHMP en aquel momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada de la solicitud el CHMP tenía sus dudas y, provisionalmente, consideraba que Theraloc no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de niños y adolescentes con glioma de alto grado recurrente.

¿Cuáles eran las dudas principales del CHMP?

El CHMP tenía dudas derivadas de la falta de aportación por la empresa de pruebas suficientes de que Theraloc pudiera fabricarse de forma fiable y de la aportación de información insuficiente sobre la reacción del organismo ante el producto.

El Comité tenía asimismo dudas derivadas de la falta de demostración de los efectos beneficiosos de Theraloc, ya que el estudio principal no mostraba tales efectos en términos de supervivencia y en ninguno de los pacientes tratados con Theraloc se había observado una desaparición completa de los tumores. Además, no estaba claro si todos los pacientes incluidos en el estudio tenían enfermedad resistente o recurrente.

El CHPM tenía además dudas relacionadas con la seguridad del medicamento. No se había aportado información sobre la producción de anticuerpos por el organismo contra el medicamento y se había observado una elevada tasa de efectos secundarios graves.

Por consiguiente, en el momento de la retirada la opinión del CMP era que no se había demostrado suficientemente el efecto beneficioso de Theraloc y que los posibles beneficios no compensaban los riesgos identificados.

¿Qué razones alegó la empresa para retirar su solicitud?

La carta de retirada de la empresa a la EMEA puede consultarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos / programas de uso compasivo de Theraloc?

La empresa informó al CHMP de que no tiene consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Theraloc.

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.