



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de junio de 2016
EMA/430267/2016
EMA/H/C/003936

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Arikayce (amikacina)

El 8 de junio de 2016, Insméd Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de comercialización de Arikayce para el tratamiento de la enfermedad pulmonar causada por el complejo *Mycobacterium avium* (MAC) .

¿Qué es Arikayce?

Arikayce es un antibiótico que contiene el principio activo amikacina. Iba a presentarse como suspensión para inhalación.

¿A qué uso estaba destinado Arikayce?

Se esperaba utilizar Arikayce para tratar a adultos con una infección pulmonar causada por el complejo *Mycobacterium avium* (MAC), un grupo de bacterias encontradas habitualmente en el medio ambiente, como en el suelo o en el agua. Iba a utilizarse en pacientes cuya infección persistía a pesar de un tratamiento previo.

Arikayce se designó como «medicamento huérfano» (medicamento de uso en enfermedades raras) el 8 de abril de 2014 para el tratamiento de infecciones causadas por el MAC y bacterias similares. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano [aquí](#).

¿Cómo se espera que actúe Arikayce?

El principio activo de Arikayce, la amikacina, es un antibiótico bien establecido del grupo de los «aminoglicósidos» que actúa interrumpiendo la producción de proteínas vitales de la bacteria. En este medicamento, la amikacina está contenida dentro de unas cápsulas microscópicas de grasa conocidas como liposomas. Estos liposomas ayudan a reducir la velocidad a la que se descompone el principio



activo, permitiéndole permanecer más tiempo en el organismo. Dado que el medicamento se inhala, también llega a los pulmones de forma más directa que la amikacina administrada mediante inyección.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó resultados de un estudio temprano (fase 2) en 89 pacientes adultos con infecciones pulmonares causadas por el MAC o bacterias similares. Este estudio comparó Arikayce con placebo (un tratamiento ficticio) examinando principalmente con qué eficacia eliminaba el medicamento las bacterias a partir del esputo del paciente (flema) después de aproximadamente 3 meses de tratamiento.

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

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Después de que el CHMP hubiese evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Basándose en el examen de los datos y de las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP, la opinión provisional del CHMP era que Arikayce no podía aprobarse para el tratamiento de la infección pulmonar por MAC. La principal preocupación del Comité era que el estudio presentado en la solicitud no proporcionó pruebas suficientes de que Arikayce puede eliminar de forma permanente las bacterias del esputo de los pacientes.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Arikayce no superaban a los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En la carta que notificaba a la Agencia la retirada, la empresa afirmó que su decisión se basa en el convencimiento de que el CHMP no iba a recomendar la aprobación del medicamento partiendo de los datos actuales. La carta de retirada puede encontrarse [aquí](#)

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en ensayos clínicos?

La empresa informó al CHMP de que no había consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Arikayce. Si está participando en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le esté tratando.