



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de marzo de 2017
EMA/188385/2017
EMEA/H/C/004100

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Blectifor (citrato de cafeína)

El 9 de marzo de 2017, Viridian Pharma Ltd notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Blectifor para la prevención de la displasia broncopulmonar.

¿Qué es Blectifor?

Blectifor es un medicamento que contiene el principio activo citrato de cafeína. Iba a presentarse en forma de solución inyectable que también podía administrarse por vía oral.

¿A qué uso estaba destinado Blectifor?

Blectifor iba a utilizarse para prevenir la displasia broncopulmonar, una enfermedad de los pulmones que afecta a los bebés prematuros que han recibido ventilación mecánica prolongada (mediante una máquina que suministra oxígeno para ayudar a respirar). En estos niños, la alta presión continua y la elevada concentración de oxígeno suministrada por la ventilación mecánica pueden causar inflamación y lesiones de los pulmones e impedir el desarrollo normal de los alvéolos (sacos de aire en los pulmones). Esto produce dificultad para respirar y problemas de crecimiento, y en etapas posteriores de la vida puede dar lugar a infecciones de las vías respiratorias y problemas pulmonares a largo plazo.

Blectifor fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 11 de abril de 2014 para la prevención de la displasia broncopulmonar. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano [aquí](#).



¿Cómo actúa Blectifor?

El principio activo de Blectifor, el citrato de cafeína, es un estimulante del sistema nervioso y está autorizado actualmente en la UE como Peyona para el tratamiento de un trastorno respiratorio denominado apnea primaria en bebés prematuros. En la prevención de la displasia broncopulmonar, se espera que el citrato de cafeína actúe principalmente estimulando la parte del cerebro que controla la respiración, que, según se cree, ayuda a los bebés a respirar por sí mismos y reduce el tiempo pasado con ventilación mecánica. Además, el citrato de cafeína puede tener otros efectos en los pulmones, como la reducción de la inflamación, que se espera que impidan los daños que dan lugar a la displasia broncopulmonar.

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

La empresa presentó datos de la literatura científica publicada principalmente sobre el uso de citrato de cafeína para el tratamiento de la apnea primaria en los bebés prematuros; se aportaron varios artículos con datos sobre la aparición de displasia broncopulmonar en estos pacientes.

¿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 inicial presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa no había respondido aún a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, teniendo en cuenta los datos presentados por la empresa, consideraba que Blectifor no hubiera podido aprobarse para la prevención de la displasia broncopulmonar.

El Comité consideraba que la utilidad del citrato de cafeína en la prevención de la enfermedad no había quedado suficientemente demostrada, y no podía extraerse una conclusión definitiva sobre el efecto del citrato de cafeína para la prevención de la displasia broncopulmonar. Además, la indicación propuesta no estaba respaldada por la literatura proporcionada, y se consideraba que la población destinataria no estaba suficientemente caracterizada.

Otra preocupación era que el solicitante no había demostrado el denominado uso consolidado (uso sistemático y documentado en la UE durante más de 10 años) del citrato de cafeína para la prevención de la displasia broncopulmonar. Por otra parte, las instalaciones designadas para analizar la estabilidad de Blectifor no estaban certificadas en el cumplimiento de las prácticas correctas de fabricación (GMP).

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud para Blectifor.

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

En el escrito en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía por motivos comerciales.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).