



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de octubre de 2016
EMA/659373/2016
EMA/H/C/004306

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Pemetrexed (como ditrometamina) Hospira

El 22 de septiembre de 2016, Hospira UK Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Pemetrexed (como ditrometamina) Hospira para el tratamiento del mesotelioma pleural maligno y el cáncer de pulmón no microcítico.

¿Qué es Pemetrexed (en forma de ditrometamina) Hospira?

Pemetrexed (como ditrometamina) Hospira es un medicamento que contiene el principio activo pemetrexed. Iba a presentarse en polvo para preparar una solución para perfusión (goteo en una vena).

Pemetrexed (como ditrometamina) Hospira se desarrolló como «medicamento genérico». Esto significa que Pemetrexed (como ditrometamina) Hospira iba a ser similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea llamado Alimta. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿A qué uso estaba destinado Pemetrexed (como ditrometamina) Hospira?

Pemetrexed (como ditrometamina) Hospira iba a ser utilizado para el tratamiento de dos tipos de cáncer de pulmón: el mesotelioma pleural maligno (cáncer del revestimiento de los pulmones que está causado generalmente por la exposición al amianto) y el cáncer de pulmón no microcítico avanzado del tipo conocido como «no escamoso».



¿Cómo actúa Pemetrexed (como ditrometamina) Hospira?

Se esperaba que Pemetrexed (como ditrometamina) Hospira actuase igual que el medicamento de referencia, Alimta. El principio activo contenido en estos dos medicamentos, pemetrexed, se transforma en el cuerpo a una forma activa que bloquea las enzimas necesarias para producir material genético (ADN y ARN). Este cambio en una forma activa se produce más fácilmente en las células cancerosas que en las células normales. De esta forma se impide el crecimiento y la división de las células cancerosas, mientras que las células normales se ven afectadas solo ligeramente.

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

Como Pemetrexed (como ditrometamina) Hospira se desarrolló como medicamento genérico, la empresa presentó los resultados de los estudios llevados a cabo para demostrar la calidad del medicamento. No se llevaron a cabo estudios adicionales, ya que Pemetrexed (como ditrometamina) Hospira es un medicamento genérico administrado mediante perfusión en una vena que contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Alimta.

¿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 facilitada 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 había solicitado a la empresa algunas aclaraciones sobre determinados aspectos de la fabricación, la conservación y las medidas previstas para vigilar la seguridad y la eficacia del medicamento tras su autorización. El CHMP pensó que la empresa podría haber hecho esas aclaraciones y emitió el dictamen provisional de que Pemetrexed (como ditrometamina) Hospira podía haberse aprobado para el tratamiento del mesotelioma pleural maligno y el cáncer de pulmón no microcítico.

¿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 un cambio de estrategia comercial.

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

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

La empresa informó al CHMP que actualmente no hay ningún ensayo clínico ni programa de uso compasivo con este producto en marcha.