



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de noviembre de 2017
EMA/727596/2017
EMA/H/C/004165

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Plivensia (sirukumab)

El 26 de octubre de 2017, Janssen-Cilag International NV notificó al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Plivensia para el tratamiento de la artritis reumatoide.

¿Qué es Plivensia?

Plivensia es un medicamento que contiene el principio activo sirukumab. Iba a presentarse en forma de solución inyectable en plumas y jeringas precargadas (50 mg).

¿A qué uso estaba destinado Plivensia?

Plivensia iba a utilizarse en adultos con artritis reumatoide de moderada a grave, una enfermedad que produce inflamación de las articulaciones.

Este medicamento iba a utilizarse cuando el tratamiento con uno o varios medicamentos denominados fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) no hubiese sido lo bastante eficaz o hubiese provocado efectos adversos molestos. Plivensia iba a utilizarse con metotrexato (un FARME) o en monoterapia en caso de que el paciente no pudiese recibir metotrexato.

¿Cómo actúa Plivensia?

El principio activo de Plivensia, el sirukumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñada para bloquear una molécula llamada interleucina-6. La interleucina-6 es la causante de la inflamación y se encuentra en concentraciones elevadas en las articulaciones de los pacientes con artritis reumatoide. Al bloquear la interleucina-6, el sirukumab reduce la inflamación y otros síntomas asociados a la artritis reumatoide.



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

La empresa presentó los datos de tres estudios principales en los que participaron más de 3 000 pacientes. En dos estudios se comparó Plivensia con un placebo (un tratamiento ficticio) en pacientes con artritis reumatoide de moderada a grave en los que el tratamiento con un FARME o con un fármaco anti-TNF (otro tipo de medicamento para la artritis reumatoide) no hubiese sido lo bastante eficaz o hubiese provocado efectos adversos molestos. El criterio principal de valoración de la eficacia fue una reducción de los síntomas del 20 % o más, según la puntuación obtenida en una escala normalizada (ACR-20), después de 16 semanas de tratamiento.

En el tercer estudio se comparó Plivensia con adalimumab (un anticuerpo monoclonal dirigido contra un mensajero químico llamado factor de necrosis tumoral [TNF]) en pacientes que no podían recibir metotrexato o que habían tenido una respuesta insuficiente al metotrexato; en el estudio se analizó el grado de mejoría funcional de las articulaciones de los pacientes (según la puntuación obtenida en una escala normalizada llamada DAS28-ESR) después de 24 semanas 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 listas de preguntas. Después de que el CHMP hubo 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?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a las listas de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Plivensia no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la artritis reumatoide de moderada a grave.

La principal reserva del CHMP era que no se había caracterizado debidamente la seguridad a largo plazo de Plivensia debido a limitaciones en el diseño de los estudios principales.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que como no se había demostrado la seguridad a largo plazo los beneficios de Plivensia no superaban a los riesgos, por lo que eran necesarios más estudios.

¿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 porque, dada la necesidad de más datos clínicos y la disponibilidad de otros tratamientos que bloquean la acción de la interleucina-6, deseaba dar prioridad a otros programas de su cartera de productos.

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

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

La empresa informó al CHMP que suspenderá el estudio de extensión a largo plazo en curso con Plivensia en pacientes con artritis reumatoide.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.