



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de diciembre de 2017
EMA/821654/2017
EMA/H/C/004153

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Qizenday (biotina)

El 13 de noviembre de 2017, Medday Pharmaceuticals notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Qizenday para el tratamiento de la esclerosis múltiple progresiva.

¿Qué es Qizenday?

Qizenday es un medicamento que contiene el principio activo biotina. Iba a presentarse en cápsulas para tomar por vía oral.

¿A qué uso estaba destinado Qizenday?

Qizenday iba a utilizarse para el tratamiento de adultos con la forma progresiva de esclerosis múltiple, una enfermedad en la cual se daña la vaina protectora que recubre las células nerviosas del cerebro y la médula espinal y se produce una degeneración progresiva de los nervios. Los síntomas consisten en debilidad, dificultad para caminar y problemas de visión. 'Progresiva' significa que los síntomas empeoran continuamente con el tiempo.

¿Cómo actúa Qizenday?

No se conoce bien el mecanismo de acción de Qizenday en la esclerosis múltiple; sin embargo, se cree que el medicamento actúa sobre unas enzimas (llamadas carboxilasas) para aumentar la producción de energía en los nervios dañados y ayudar a reparar la vaina protectora que recubre las células nerviosas.

Tres de estas enzimas intervienen en la producción de energía, mientras que se cree que una cuarta interviene en la producción de vainas alrededor de las células nerviosas.



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

La empresa presentó datos de dos estudios principales en los que se comparó Qizenday con un placebo (un tratamiento ficticio). En el primer estudio participaron 154 pacientes con esclerosis múltiple progresiva espinal. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes en los que disminuyó su discapacidad global y mejoró su capacidad de caminar.

En el segundo estudio participaron 93 pacientes con esclerosis múltiple que presentaban pérdida de visión debida a inflamación del nervio óptico. El criterio de eficacia principal fue la mejora de la visión.

¿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?

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 Qizenday no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la esclerosis múltiple progresiva.

El CHMP consideró que los datos sobre la eficacia del medicamento no eran suficientemente sólidos y que había dudas sobre la seguridad del medicamento dado el pequeño número de pacientes tratados con Qizenday. Además, el Comité opinaba que se necesitaba más información sobre la absorción, modificación y eliminación del medicamento del organismo.

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

¿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 el dictamen del CHMP, según el cual los datos clínicos presentados no permiten al Comité concluir una relación favorable entre beneficio y riesgo para Qizenday.

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 no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Qizenday.

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.