



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de junio de 2018  
EMA/275525/2018  
EMA/H/C/004229

## Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Restaysis (ciclosporina)

El 25 de abril de 2018, Allergan Pharmaceuticals International Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Restaysis para el tratamiento de la enfermedad de ojo seco moderada.

### ¿Qué es Restaysis?

Restaysis es un medicamento que contiene el principio activo ciclosporina. Iba a presentarse en forma de colirio.

### ¿A qué uso estaba destinado Restaysis?

Restaysis iba a utilizarse en adultos con xeroftalmia (sequedad ocular) moderada que no estaba controlada adecuadamente a pesar del tratamiento con sustitutos de la lágrima o lubricantes oculares.

### ¿Cómo funciona Restaysis?

La inflamación parece tener una función importante en el desarrollo de la xeroftalmia, con independencia de la causa de la enfermedad.

El principio activo de Restaysis, la ciclosporina, reduce la actividad de las células del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) que intervienen en los procesos que causan la inflamación. Se esperaba que la aplicación directa en el ojo disminuyera la inflamación y los síntomas de la enfermedad.

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

La empresa presentó un análisis de los resultados de tres estudios con ciclosporina realizados en el decenio de 1990 en pacientes con xeroftalmia de moderada a grave, en los que se comparó Restaysis con un placebo (un tratamiento ficticio). El análisis se centró en un subgrupo de pacientes con xeroftalmia moderada. Los criterios principales de valoración de la eficacia fueron el número de pacientes con lesiones de la superficie ocular y visión borrosa después de 6 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 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 Restasis no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la xeroftalmia moderada.

El CHMP concluyó que los resultados presentados por la empresa no eran lo suficientemente sólidos como para demostrar que Restasis es eficaz. En particular, la forma en que se analizaron los resultados en pacientes con xeroftalmia moderada podría haber introducido un sesgo a favor de Restasis.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que no se había demostrado la eficacia y que los beneficios de Restasis 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 debido a la opinión del CHMP de que los datos presentados no permitían concluir una relación favorable entre beneficio y riesgo en la población de pacientes prevista.

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 de que la retirada no tendrá consecuencias en los ensayos clínicos en curso.

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.