



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de febrero de 2019  
EMA/38410/2019  
EMA/H/C/004487

## Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Vynpenta (avacopán)

El 23 de enero de 2019, ChemoCentryx notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización condicional de Vynpenta (avacopán) para el tratamiento de los trastornos vasculares granulomatosis con polivasculitis y polivasculitis microscópica.

### ¿Qué es Vynpenta?

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

### ¿A qué uso estaba destinado Vynpenta?

Vynpenta iba a utilizarse para controlar la inflamación de los vasos sanguíneos en adultos con granulomatosis con polivasculitis (GPV) o polivasculitis microscópica (PVM). Estaba previsto utilizar el medicamento en combinación con ciclofosfamida o rituximab.

Vynpenta fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 19 de noviembre de 2014 para estos trastornos. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano aquí:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141373](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141373) (granulomatosis con polivasculitis),

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141372](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141372) (polivasculitis microscópica).

### ¿Cómo actúa Vynpenta?

Vynpenta bloquea el receptor (objetivo) de una proteína de la sangre llamada complemento 5a, que forma parte del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo).

Cuando C5a se une a su receptor, atrae y activa unas células inmunitarias llamadas neutrófilos, que se cree que contribuyen a la inflamación de los vasos sanguíneos pequeños en la granulomatosis con polivasculitis y la polivasculitis microscópica. Al bloquear el receptor de C5a, era previsible que



Vynpenta disminuyera la inflamación de los vasos sanguíneos, mejorando así los síntomas de la enfermedad.

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

En apoyo de su solicitud de autorización de comercialización condicional, la empresa presentó los resultados de dos estudios con un total de 109 pacientes. En uno de los estudios se comparó Vynpenta con el tratamiento habitual con prednisona (un corticosteroide), mientras que en el otro se comparó Vynpenta más prednisona con prednisona en monoterapia. En ambos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes que logró una reducción de al menos el 50 % de los síntomas de inflamación de los vasos sanguíneos durante 12 semanas de tratamiento, determinada mediante la puntuación de actividad de la vasculitis de Birmingham (BVAS).

### **¿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. La empresa no había respondido a la última serie de preguntas en el momento de la retirada.

### **¿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 Vynpenta no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la granulomatosis con polivascularitis y la polivascularitis microscópica.

El CHMP identificó problemas en el diseño de los estudios y expresó su preocupación por que los datos disponibles no fueran suficientes para demostrar que Vynpenta es eficaz para tratar estos trastornos. Aunque los estudios mostraron mejorías parciales de la puntuación BVAS en más pacientes tratados con Vynpenta que con el tratamiento habitual, esto no se consideró plenamente relevante, ya que los pacientes que solo experimentan una mejoría parcial de los síntomas tienen un riesgo elevado de reaparición de la enfermedad. El medicamento no obtuvo mejores resultados que el tratamiento habitual en otra medida: la proporción de pacientes asintomáticos.

En cuanto a la seguridad, el Comité advirtió que los datos facilitados sobre los efectos adversos de Vynpenta eran muy limitados. Además, había dudas acerca de la elección de los materiales de partida utilizados para fabricar el medicamento.

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 Vynpenta.

### **¿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 había decidido centrar sus esfuerzos en la presentación futura de una solicitud completa de autorización de comercialización, dado que pronto se dispondría de más datos procedentes de un estudio en curso con más de 300 pacientes tratados durante 52 semanas.

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 de que la retirada no tendría consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Vynpenta.

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.