



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de enero de 2014
EMA/33514/2014
EMA/H/C/002683

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Winfuran (nalfurafina)

El 17 de enero de 2014, Toray International U.K. Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Winfuran para el tratamiento del prurito urémico grave (una forma de picor) en pacientes con enfermedad renal en fase terminal que requieren diálisis.

¿Qué es Winfuran?

Winfuran es un medicamento cuyo principio activo es la nalfurafina. Iba a presentarse como concentrado para solución para perfusión intravenosa.

¿A qué uso estaba destinado Winfuran?

Winfuran estaba destinado a utilizarse para el tratamiento de pacientes con prurito urémico grave. El prurito urémico es una forma persistente de picor que se produce en algunos pacientes cuyos riñones no funcionan adecuadamente. Winfuran iba a usarse en pacientes con enfermedad renal en fase terminal (cuando los riñones han dejado de funcionar completamente) y sometidos a diálisis (una técnica para eliminar los productos residuales de la sangre).

Winfuran fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 11 de septiembre de 2002 para el prurito urémico. Para más información, consulte [aquí](#).

¿Cómo estaba previsto que actuase Winfuran?

Aunque la causa exacta del prurito urémico no se conoce, se piensa que el picor está relacionado con una actividad excesiva de determinados receptores denominados «receptores opioides mu» presentes en el cerebro y la piel. Winfuran activa unos receptores opioides diferentes, los denominados



«receptores kappa», que bloquean la actividad de los receptores opioides mu y, por consiguiente, alivian el picor en pacientes con prurito urémico.

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

Los efectos de Winfuran se probaron primero en modelos experimentales antes de estudiarse en seres humanos.

Los efectos de Winfuran se compararon con un placebo (un tratamiento ficticio) en un estudio principal, en el que participaron 339 pacientes con prurito urémico sometidos a diálisis con regularidad. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio de los síntomas, como la intensidad del prurito y las alteraciones del sueño tras cuatro semanas de tratamiento según un sistema de clasificación convencional.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La evaluación había concluido y el CHMP había emitido un dictamen negativo.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP había emitido un dictamen negativo y no recomendaba que se autorizara la comercialización de Winfuran para el tratamiento del prurito urémico grave.

La principal reserva del CHMP era que no habían quedado suficientemente demostrados los beneficios de Winfuran en el tratamiento del prurito urémico. El estudio principal no había podido demostrar que Winfuran era más eficaz que el placebo en el alivio del picor. Aunque con un análisis adicional se reveló la existencia de un pequeño beneficio en una subpoblación de pacientes con una forma grave de prurito urémico, el CHMP consideró que no se había demostrado la relevancia clínica. Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Winfuran no superaban a los riesgos y concluyó que el medicamento no podía haberse aprobado con los datos presentados por la empresa.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En su escrito oficial, la empresa indicó que había decidido retirar la solicitud porque el CHMP consideraba que los datos presentados no permitían que el Comité concluyera la existencia de una relación riesgo/beneficio favorable.

El escrito de retirada está disponible aquí.

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

La empresa ha informado al CHMP de que actualmente no se están realizando ensayos clínicos ni programas de uso compasivo con Winfuran.