



Londres, 19 de noviembre de 2009

Ref. doc.: EMA/730064/2009

EMA/H/C/997

Preguntas y respuestas sobre la recomendación de denegar la autorización de comercialización de Gemesis becaplermina

El 23 de julio de 2009, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen negativo en el que recomendaba que se denegara la autorización de comercialización al medicamento Gemesis para la regeneración ósea y periodontal (en torno al diente) en adultos. La empresa que solicitó la autorización es BioMimetic Therapeutics Ltd.

El solicitante pidió la revisión del dictamen. Una vez estudiado el fundamento de esta petición, el CHMP revisó el dictamen inicial y confirmó la denegación de la autorización de comercialización el 19 de noviembre de 2009.

¿Qué es Gemesis?

Gemesis es un kit para implantes que consta de una jeringa precargada que contiene el principio activo becaplermina y un vaso con un granulado de β -fosfato tricálcico que se usa como matriz.

¿A qué uso estaba destinado Gemesis?

Gemesis debía usarse para regenerar tejido en adultos con defectos periodontales, como defectos en el hueso que rodea el diente o retracción de encías.

¿Cómo está previsto que actúe Gemesis?

El principio activo de Gemesis, la becaplermina, es un factor de crecimiento plaquetario humano recombinante (PDGF). Los factores de crecimiento son proteínas que estimulan la multiplicación de las células; los factores de crecimiento plaquetario, en concreto, actúan sobre las células que participan en la cicatrización. La becaplermina debía actuar del mismo modo que el factor de crecimiento plaquetario humano, estimulando el crecimiento de las células en el hueso y las encías periodontales y ayudando al tejido a sanar.

La becaplermina se obtiene mediante un método conocido como «tecnología del ADN recombinante»: la produce una célula que ha recibido un gen (ADN) que la capacita para producir el factor de crecimiento humano plaquetario. Gemesis debía prepararse mezclando la solución que contiene la becaplermina con la matriz, que debía a continuación colocarse en el defecto periodontal para curarlo.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida al CHMP?

Los efectos de Gemesis se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. En un estudio principal en el que participaron 180 adultos con enfermedad periodontal avanzada, se comparó Gemesis con la matriz sola. El principal criterio de eficacia fue el cambio en el «nivel clínico de sujeción» después de 24 semanas. El NCS mide la pérdida de apoyo al diente del tejido que lo rodea.

¿Cuáles fueron los principales problemas que llevaron al CHMP a recomendar que se denegara la autorización de comercialización?

El CHMP consideró que el estudio principal no había logrado demostrar que Gemesis fuera efectivo para tratar los defectos periodontales. El CHMP observó que la empresa no tenía en ese momento la suficiente información sobre la firmeza con la que la becaplermina se une a los receptores de PDGF, ni había demostrado convincentemente que el Gemesis utilizado en los ensayos clínicos fuera comparable al producto que pretendían comercializar. El CHMP tenía asimismo sus dudas sobre el nivel de impurezas presente.

Por ello, en ese momento, el CHMP consideró que los beneficios de Gemesis no superaban a los riesgos identificados. En consecuencia, recomendó que se le denegase la autorización de comercialización. El CHMP confirmó la denegación una vez efectuada la revisión.

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

La empresa informó al CHMP de que no hay ningún paciente participando en ensayos clínicos o programas de uso compasivo.