

Posteriormente se ha presentado una nueva solicitud de autorización para este medicamento. Pinche [aquí](#) para obtener más información.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RECOMENDACIÓN DE DENEGAR LA SOLICITUD DE COMERCIALIZACIÓN para VALDOXAN/THYMANAX

Denominación común internacional (DCI): *agomelatina*

El 27 de julio de 2006, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen negativo en el que recomendaba que se denegara la autorización de comercialización para el medicamento Valdoxan/Thymanax, 25 mg comprimidos recubiertos, indicado para el tratamiento del trastorno depresivo mayor. La empresa solicitante, Les Laboratoires Servier, pidió que se reconsiderara el dictamen, pero retiró esta petición antes de que el CHMP terminara de reconsiderarlo.

¿Qué es Valdoxan/Thymanax?

Valdoxan/Thymanax son comprimidos de color naranja-amarillo que contienen 25 mg del principio activo agomelatina.

¿A qué uso estaba destinado Valdoxan/Thymanax?

Valdoxan/Thymanax se debía utilizar en pacientes adultos para el tratamiento del trastorno depresivo mayor. En este trastorno, los pacientes presentan alteraciones del estado de ánimo que interfieren con su vida cotidiana. Pueden sufrir una profunda tristeza, sensación de inutilidad, pérdida de interés por sus actividades favoritas, trastornos del sueño, sensación de aburrimiento, sensación de ansiedad o cambios de peso. Los principales síntomas son depresión y pérdida o disminución del interés o el placer. Muchos pacientes sufren recaídas (cuando la enfermedad reaparece al finalizar el tratamiento).

¿Cómo estaba previsto que actuase Valdoxan/Thymanax?

El principio activo de Valdoxan/Thymanax, agomelatina, es un “agonista melatonérgico” y un “antagonista de los receptores 5-HT_{2C}”. Eso significa que agomelatina estimula los receptores MT1 y MT2 de la melatonina (receptores normalmente activados por una hormona natural, la melatonina) y bloquea los receptores 5-HT_{2C} (receptores activados normalmente por un mensajero químico, la serotonina).

¿Qué documentación ha presentado la empresa para apoyar la solicitud remitida al CHMP?

Los efectos de la agomelatina se evaluaron primero en modelos experimentales antes de ser estudiados en seres humanos.

Los estudios principales se realizaron en 2.400 pacientes que recibieron Valdoxan/Thymanax. Se determinó la eficacia a corto y a largo plazo del medicamento (los estudios a corto plazo duraron de 6 a 8 semanas y los estudios a largo plazo duraron hasta 1 año). Todos los pacientes tratados sufrían un trastorno depresivo mayor, cuya gravedad se evaluó utilizando una escala de valoración estándar (la Escala de Hamilton para la Depresión, HAM-D). Valdoxan-Thymanax se comparó con un placebo (tratamiento simulado). Algunos estudios incluyeron un grupo de control en el que los pacientes recibieron tratamiento con fluoxetina o paroxetina (otros medicamentos utilizados para la depresión). La eficacia se midió teniendo en cuenta la puntuación obtenida en la escala HAM-D antes y al final del estudio.

¿Cuáles fueron los principales problemas detectados por el CHMP que han llevado a denegar la autorización de comercialización?

Lo que más preocupaba al CHMP es que no se hubiera demostrado suficientemente la eficacia de Valdoxan/Thymanax:

- El estudio a largo plazo no demostró que el medicamento fuera eficaz.
- Los estudios a corto plazo demostraron que el medicamento tenía un efecto, pero la magnitud de dicho efecto no permitió al Comité extraer una conclusión en firme sobre la eficacia del medicamento.

El CHMP no manifestó ninguna preocupación especial por los efectos secundarios asociados a Valdoxan/Thymanax, puesto que dichos efectos podían haberse controlado utilizando las herramientas normales de gestión de riesgos.

En ese momento, el CHMP consideró que los beneficios de Valdoxan/Thymanax no superaban a los riesgos identificados. En consecuencia, recomendó la denegación de la autorización de comercialización a Valdoxan/Thymanax.

¿Qué consecuencias tiene la retirada de la solicitud para los pacientes que estén participando en estudios clínicos y programas de uso compasivo con Valdoxan/Thymanax?

La empresa ha informado al CHMP de que no ha detectado consecuencia alguna para los pacientes que participan actualmente en estudios clínicos o programas de uso compasivo con Valdoxan/Thymanax. Los estudios y programas continuarán como estaba previsto.

No obstante, si usted está participando en un estudio clínico o en un programa de uso compasivo y necesita más información sobre su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le esté administrando dicho tratamiento