



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de julio de 2018
EMA/501901/2018
EMA/H/C/004309

Denegación de la autorización de comercialización de Dexxience (betrixabán)

Resultado de la revisión

El 22 de marzo de 2018, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen negativo en el que recomendaba que se denegara la autorización de comercialización del medicamento Dexxience, que iba a utilizarse para la prevención de la tromboembolia venosa. La empresa que solicitó la autorización es Portola Pharma UK Limited.

La empresa pidió la revisión del dictamen inicial. Tras considerar el fundamento de esta solicitud, el CHMP revisó el dictamen y confirmó la denegación de la autorización de comercialización el 26 de julio de 2018.

¿Qué es Dexxience?

Dexxience es un medicamento que contiene el principio activo betrixabán. Iba a presentarse en forma de cápsulas.

¿A qué uso estaba destinado Dexxience?

El uso previsto de Dexxience era la prevención de la tromboembolia venosa (formación de coágulos de sangre en las venas). Iba a utilizarse en adultos hospitalizados para el tratamiento de enfermedades recientes. Estos pacientes podrían presentar un riesgo elevado de coágulos sanguíneos debido a la reducción de la movilidad durante el tratamiento hospitalario, así como a otras enfermedades concomitantes que pueden aumentar este riesgo.

¿Cómo actúa Dexxience?

Los coágulos de sangre que se forman en las venas pueden desplazarse a otras partes del organismo, como los pulmones o el cerebro, donde pueden provocar problemas respiratorios graves o un ictus.

El principio activo de Dexxience, el betrixabán, es un «inhibidor del factor Xa», lo que significa que bloquea el factor Xa, una proteína que interviene en la producción de trombina. La trombina es necesaria para la coagulación de la sangre. Al bloquear el factor Xa, el medicamento disminuye los niveles de trombina, lo que reduce el riesgo de formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos.



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

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron más de 7 500 adultos que habían sido hospitalizados por una enfermedad reciente. Los pacientes presentaban un riesgo elevado de tromboembolia venosa a causa de su edad, la presencia de una proteína indicativa de la existencia de coágulos, antecedentes de coágulos sanguíneos, cáncer o ausencia de movilidad durante el tratamiento hospitalario. El tratamiento con Dextience se comparó con la enoxaparina, otro medicamento utilizado para prevenir la formación de coágulos de sangre. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la aparición de trombosis venosa profunda (presencia de un coágulo en una vena profunda, habitualmente de la pierna), embolia pulmonar (presencia de un coágulo en el pulmón) o la muerte causada por un coágulo de sangre.

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

El CHMP consideró que el estudio principal no demostraba de forma satisfactoria la eficacia de Dextience para prevenir la formación de coágulos de sangre en pacientes hospitalizados por una enfermedad reciente. Además, los pacientes tratados con Dextience presentaron más episodios hemorrágicos que los tratados con el medicamento de comparación. Este aspecto se consideró relevante, dado que el medicamento estaba destinado a pacientes con enfermedades concomitantes graves en los que un episodio hemorrágico podría tener consecuencias importantes, y la persistencia de Dextience en el organismo podría complicar el tratamiento de la hemorragia.

Por tanto, en ese momento, el CHMP consideró que los beneficios de Dextience no superaban a los riesgos y recomendó la denegación de la autorización de comercialización. La denegación del CHMP fue confirmada después de la revisión.

¿Qué consecuencias tiene esta denegación para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó al CHMP de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Dextience.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le esté tratando en el ensayo clínico.