



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de abril de 2012
EMA/CHMP/255106/2012
EMA/H/C/002096

Preguntas y respuestas

Denegación de la autorización de comercialización para Folutyn (pralatrexato)

Resultado de la revisión

El 19 de enero de 2011, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) formuló un dictamen negativo en el que recomendaba que se denegara la autorización de comercialización para el tratamiento de linfoma linfocítico T periférico. La empresa que solicitó la autorización es Allos Therapeutics Limited.

El solicitante solicitó la revisión del dictamen. Tras considerar el fundamento de esta solicitud, el CHMP revisó el dictamen inicial y confirmó la denegación de la autorización de comercialización el 19 de abril de 2011.

¿Qué es Folutyn?

Folutyn es un medicamento que contiene el principio activo pralatrexato. Estaba previsto comercializarlo en forma de solución para perfusión (goteo en vena).

¿A qué uso estaba destinado Folutyn?

Folutyn debía utilizarse para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma linfocítico T periférico, un tipo de cáncer que afecta a un tipo de glóbulos blancos denominados linfocitos T.

Folutyn se había clasificado como «medicamento huérfano» (un medicamento que se emplea en enfermedades raras) el 13 de abril de 2007 para el tratamiento del linfoma linfocítico.

¿Cómo estaba previsto que actuase Folutyn?

El pralatrexato es un «antimetabolito». En el organismo, debía reemplazar al ácido fólico y unirse a una enzima denominada dihidrofolato reductasa (DHFR). La DHFR es necesaria para generar nuevo ADN que, a su vez, es imprescindible para que las células se dividan y se multipliquen. Al unirse a la



DHFR, el pralatrexato debía bloquear la actividad de la enzima, inhibiendo la división de las células cancerosas y finalmente matándolas.

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

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

La empresa presentó los resultados de un estudio principal sobre un total de 115 adultos con linfoma linfocítico T periférico recidivante o que no respondía a los tratamientos anteriores. Se administró a los pacientes Folutyn junto con complementos de vitamina B12 y ácido fólico (para compensar la carencia de estas vitaminas que puede producirse durante el tratamiento con Folutyn). El principal criterio para la evaluación de la eficacia se basó en la proporción de pacientes que respondieron al tratamiento. La respuesta al tratamiento osciló desde mejoría de la enfermedad hasta no presentar signos del cáncer. En este estudio, Folutyn no se comparó con ningún otro tratamiento.

¿Cuáles eran las principales reservas del CHMP que provocaron la denegación?

En enero de 2012, el CHMP expresó sus reservas en relación con el hecho de que el estudio principal se había diseñado de un modo tal que no permitía valorar el beneficio del medicamento, particularmente porque Folutyn no se comparaba con ningún otro tratamiento ni con placebo (un tratamiento simulado) en otro grupo de pacientes. Además, no se observaba una mejoría clara de la enfermedad de los pacientes, ya que el estudio consideraba la respuesta de los pacientes al tratamiento pero no permitía al Comité valorar el efecto sobre la supervivencia global (el tiempo que vivían los pacientes) ni sobre la supervivencia sin progresión (el tiempo que vivían los pacientes sin que empeorara su enfermedad). El CHMP consideró que la evidencia era insuficiente para establecer los beneficios de Folutyn en el tratamiento del linfoma linfocítico T periférico. Por lo tanto, en ese momento, el CHMP consideró que los beneficios de Folutyn no superaban los riesgos y recomendó denegar su autorización de comercialización.

Durante la revisión en abril de 2012, no se habían resuelto las reservas del CHMP. En particular, el Comité consideró que los datos presentados por el solicitante eran insuficientes para establecer los beneficios de Folutyn en el tratamiento del linfoma linfocítico T periférico. Por lo tanto, el CHMP confirmó su dictamen negativo inicial.

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

La empresa informó al CHMP de que no tenía consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos ni en programas de uso compasivo que emplean Folutyn. Si participa usted en un ensayo clínico o en un programa de uso compasivo y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos para Folutyn puede encontrarse en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).