



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

sábado, 15 de septiembre de 2017
EMA/609151/2017
EMA/H/C/004388

Preguntas y respuestas

Denegación de la autorización de comercialización del anticuerpo monoclonal IgG1 humano específico contra la interleucina-1 alfa humana XBiotech.

Resultado de la revisión

El 18 de mayo de 2017, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen negativo en el que se recomendaba denegar la autorización de comercialización del 'anticuerpo monoclonal IgG1 humano específico contra la interleucina-1 alfa humana XBiotech', destinado al tratamiento de los síntomas debilitantes del cáncer colorrectal avanzado. La empresa que solicitó la autorización es XBiotech Germany GmbH.

El solicitante pidió 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 viernes, 14 de septiembre de 2017.

¿Qué es el anticuerpo monoclonal IgG1 humano específico contra la interleucina-1 alfa humana XBiotech?

Este medicamento contiene el principio activo anticuerpo monoclonal IgG1 humano específico contra la interleucina-1 alfa humana. Iba a comercializarse en forma de concentrado para preparar una solución para perfusión.

¿A qué uso estaba destinado este medicamento?

El medicamento iba a utilizarse para el tratamiento de los síntomas debilitantes del cáncer colorrectal avanzado (cáncer del intestino grueso). Uno de esos síntomas es la caquexia, una forma de atrofia muscular con una importante pérdida de peso.

¿Cómo actúa el medicamento?

El principio activo es una proteína que se acopla a otra proteína llamada interleucina-1 alfa humana y la bloquea. La interleucina-1 alfa humana interviene en muchos procesos del organismo, algunos de



los cuales favorecen el crecimiento y la propagación de las células cancerosas. Al bloquear los efectos de la interleucina-1 alfa humana, se esperaba que el medicamento ralentizara el crecimiento del cáncer y aliviara con ello los síntomas de los pacientes.

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

La empresa presentó los resultados de un estudio principal realizado en 333 pacientes en el que se evaluaron los efectos de este medicamento en la masa corporal magra (peso corporal excluido el tejido graso) y la calidad de vida. El medicamento se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio).

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

En el momento de la revisión inicial, el CHMP tenía varias reservas. En primer lugar, el Comité señaló que el estudio no había demostrado mejoras claras en la masa corporal magra ni en la calidad de vida. En segundo lugar, se consideró que el mayor riesgo de infección observado en los pacientes tratados con el medicamento no era aceptable en pacientes vulnerables que estarían recibiendo cuidados paliativos. Por último, los controles del proceso de fabricación eran insuficientes para garantizar que el medicamento tuviera la misma calidad que el producto utilizado en los ensayos clínicos.

Durante el reexamen, el Comité obtuvo la seguridad de que los efectos secundarios habitualmente notificados no parecían estar asociados directamente a este medicamento. Sin embargo, se dispone de insuficiente información para evaluar adecuadamente sus riesgos generales, y el Comité seguía albergando reservas sobre los beneficios y los controles de fabricación del medicamento.

En consecuencia, el CHMP consideró que los beneficios de este medicamento no eran mayores que los riesgos y recomendó que se denegara su autorización de comercialización.

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

La empresa informó al CHMP de que seguirá suministrando el medicamento a todos los pacientes que participan actualmente en ensayos clínicos o programas de uso compasivo.

Si usted participa en un ensayo clínico o programa de uso compasivo y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.