



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de septiembre de 2018
EMA/632431/2018
EMA/H/C/004656

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Entolimod TMC (entolimod)

El 31 de julio de 2018, TMC Pharma Services Ltd notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Entolimod TMC, destinada a ser utilizada para reducir el riesgo de muerte tras la exposición a cantidades potencialmente mortales de radiación.

¿Qué es Entolimod TMC?

Entolimod TMC es un medicamento que contiene el principio activo entolimod. Iba a presentarse en forma de inyección en el músculo.

¿A qué uso estaba destinado Entolimod TMC?

Se esperaba la utilización de Entolimod TMC para reducir el riesgo de muerte en adultos y niños a partir de los 2 años expuestos a una gran cantidad de radiación tras una catástrofe como la de un accidente nuclear. La exposición a grandes cantidades de radiación puede dar lugar a un múltiple fallo orgánico y a la muerte.

Entolimod TMC fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 11 de enero de 2016 para el tratamiento del síndrome de radiación aguda. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano [aquí](#).

¿Cómo actúa Entolimod TMC?

Entolimod TMC trabaja al unirse a una proteína sobre la superficie de las células conocidas como receptor Toll-5 (TLR5). La fijación a TLR5 activa la producción de sustancias cuyo efecto se espera que reduzca los daños causados al organismo por la radiación.



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

Dado que no es posible administrar dosis peligrosas de radiación para los seres humanos, los efectos de Entolimod TMC contra la radiación se evaluaron en un estudio principal en el que participaron 179 macacos. El estudio examinó cuántos de ellos sobrevivieron a dosis altas de radiación cuando se administraron dosis diferentes de Entolimod TMC o un placebo (un tratamiento ficticio). La empresa también facilitó datos de 2 estudios en un total de 150 participantes sanos. En estos estudios se examinaron los efectos del medicamento sobre el ser humano y cómo se descompuso y retiró el medicamento del organismo.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiese evaluado la documentación inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa no había respondido aún a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Sobre la base de la revisión de los datos, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Entolimod TMC no podía haber sido aprobado para reducir el riesgo de muerte tras la exposición a cantidades potencialmente mortales de radiación.

La principal preocupación del CHMP era que no había pruebas suficientes de estudios, incluido el estudio de los macacos, para determinar los efectos del medicamento en los seres humanos y la manera de utilizarla. Además, se plantearon dudas sobre si la empresa disponía de medidas suficientes para garantizar el control adecuado de la fabricación de Entolimod TMC. Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Entolimod TMC no superaban a los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el escrito en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que necesitaba más tiempo para preparar respuestas adecuadas a las preguntas planteadas por el CHMP.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).

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

La empresa informó al CHMP de que no hay en estos momentos ningún ensayo clínico en curso ni programas de uso compasivo con el medicamento.