

23 de marzo de 2018
EMA/165563/2018
EMA/H/C/000332

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Aranesp (darbepoetina alfa)

El 21 de febrero de 2018, Amgen Europe B.V. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud para añadir el tratamiento de la anemia en pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos a la autorización de comercialización existente.

¿Qué es Aranesp?

Aranesp es un medicamento que ya se utiliza para tratar la anemia (recuento bajo de glóbulos rojos) que produce síntomas en los siguientes grupos de pacientes:

- adultos y niños con «insuficiencia renal crónica» (disminución prolongada y progresiva de la capacidad del riñón para funcionar correctamente);
- adultos con cáncer «no mieloide» (cáncer no originado en la médula ósea) que están recibiendo quimioterapia.

Aranesp está autorizado desde junio de 2001. Contiene el principio activo darbepoetina alfa.

Se puede obtener más información sobre el uso actual de Aranesp en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

¿A qué uso estaba destinado Aranesp?

Aranesp se iba a utilizar también para el tratamiento de la anemia en pacientes con síndromes mielodisplásicos, un grupo de trastornos de la médula ósea. El medicamento iba a utilizarse en pacientes que no necesitaban transfusiones de sangre frecuentes y que tenían un riesgo bajo o intermedio de que su enfermedad evolucionase a leucemia mieloide aguda (LMA, un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos).

¿Cómo actúa Aranesp?

En el tratamiento de la anemia en pacientes con síndromes mielodisplásicos, se esperaba que Aranesp actuase de la misma forma que en sus indicaciones actuales. La darbepoetina alfa, el principio activo de Aranesp, actúa exactamente igual que una hormona natural fabricada por los riñones, denominada eritropoyetina, para estimular la producción de glóbulos rojos, pero tiene una estructura algo diferente. Esto significa que la darbepoetina alfa tiene una acción más prolongada y puede administrarse con menos frecuencia que la eritropoyetina natural. Al actuar de la misma forma que la eritropoyetina, Aranesp estimula al organismo para que fabrique más glóbulos rojos y, de esta manera, trata la anemia.

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

El solicitante presentó datos de dos estudios principales en 356 pacientes anémicos con síndromes mielodisplásicos. En el primero se comparó Aranesp con un placebo (un tratamiento ficticio) durante 24 semanas. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción del número de transfusiones de glóbulos rojos. En el segundo estudio, todos los pacientes recibieron Aranesp durante 13 semanas y se determinó el nivel de hemoglobina, el principal componente de los glóbulos rojos, en la sangre.

¿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?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Aranesp no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la anemia en pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos.

El CHMP opinaba que los cambios en el diseño de un estudio y la exclusión de un gran número de pacientes del análisis de los resultados suscitan dudas sobre la validez de los datos. Además, un estudio realizado en los Estados Unidos no se ajustaba a las recomendaciones de la UE para el tratamiento de los pacientes con síndromes mielodisplásicos.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los resultados del estudio no se consideraban fiables y había concluido que la modificación del uso del medicamento no hubiera podido aprobarse sobre la base de los datos presentados por la empresa.

¿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 la retirada se hacía por el dictamen del CHMP, según el cual los datos presentados no permitían al Comité autorizar el uso en los síndromes mielodisplásicos.

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

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

La empresa informó a la Agencia de que no hay en curso ningún ensayo clínico de Aranesp patrocinado por Amgen.

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

¿En qué situación queda Aranesp para las indicaciones aprobadas?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Aranesp en las indicaciones aprobadas.