

16 de diciembre de 2016
EMA/847130/2016
EMA/H/C/001131/II/45/G

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de una modificación de la autorización de comercialización de Arzerra (ofatumumab)

El 8 de noviembre de 2016, Novartis Europharm Ltd notificó al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud para utilizar Arzerra en una nueva combinación con bendamustina para el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica (LLC) recidivante.

¿Qué es Arzerra?

Arzerra es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC), un cáncer que afecta a un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos. Se utiliza junto con el clorambucilo o la bendamustina (otros medicamentos contra el cáncer) en pacientes que no han recibido tratamiento anteriormente y a los que no se les puede administrar tratamiento basado en otro medicamento, la fludarabina. También puede utilizarse en pacientes cuya enfermedad no ha respondido al tratamiento previo con fludarabina y con un medicamento denominado alemtuzumab¹.

Arzerra se autorizó en abril de 2010. Contiene el principio activo ofatumumab y se presenta en forma de concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo) intravenosa.

Arzerra fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 7 de noviembre de 2008 para la LLC. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano [aquí](#).

¿A qué uso estaba destinado Arzerra?

Arzerra iba a utilizarse también en combinación con bendamustina para el tratamiento de adultos con LLC recidivante (LLC que reaparece después de un tratamiento anterior).

¹ El 10 de noviembre de 2016, el CHMP emitió un dictamen positivo en el que recomendaba una ampliación de esta indicación:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001131/smops/Positive/human_smop_001049.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

¿Cómo actúa Arzerra?

El principio activo de Arzerra, el ofatumumab, es un anticuerpo monoclonal, una proteína diseñada para reconocer y unirse a otra proteína de la superficie de los linfocitos llamada CD20, incluidos los linfocitos cancerosos que se observan en la LLC. Al unirse a la CD20, el ofatumumab estimula el sistema inmunitario del organismo para que ataque a las células cancerosas, lo que ayuda a controlar la enfermedad.

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

La empresa presentó los resultados de un estudio en el que participaron 53 pacientes con LLC recidivante. Todos los pacientes recibieron Arzerra más bendamustina; en este estudio no se comparó Arzerra con ningún otro tratamiento. El criterio principal de valoración de la eficacia se basó en el número de pacientes que presentaban una respuesta parcial o completa al tratamiento.

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

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Después de que el CHMP hubiera evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Arzerra no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la LLC recidivante en combinación con bendamustina.

Al CHMP le preocupaba que en el estudio no se comparara Arzerra con ningún otro medicamento y que en él participaran solo 53 pacientes con LLC recidivante. Además, aunque algunos de los pacientes (39 de 53) respondieron a la combinación de Arzerra con bendamustina, solo unos pocos (6 de 53) mostraron una respuesta completa, y estos datos no fueron respaldados con los resultados de otros estudios.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los resultados del estudio no se consideraban fiables y había concluido que el 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 las objeciones planteadas por el CHMP en relación con el diseño del estudio y la población de pacientes.

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

¿Qué consecuencias tiene esta retirada 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 o que podrían participar en el futuro en ensayos clínicos con Arzerra. 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 Arzerra para el tratamiento de otras enfermedades?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Arzerra en las indicaciones autorizadas.

El Informe Público Europeo de Evaluación completo de Arzerra puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).