

26 de julio de 2013
EMA/447220/2013
EMA/H/C/000833/II/18

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Effentora (fentanilo)

El 11 de julio de 2013, Teva Pharma B.V. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de una nueva indicación de Effentora para ampliar el tratamiento del dolor irruptivo en pacientes adultos con dolor persistente crónico (de larga duración) asociado a causas distintas del cáncer.

¿Qué es Effentora?

Effentora es un medicamento cuyo principio activo es el fentanilo. Ya se emplea para el dolor «irruptivo» en adultos con cáncer que utilizan analgésicos opioides para controlar el dolor asociado al cáncer de larga duración. El dolor irruptivo es el dolor adicional, repentino que experimenta un paciente a pesar de seguir un tratamiento con analgésicos.

Effentora se presenta en forma de «comprimidos bucales» (comprimidos que se disuelven en la boca). Ha estado autorizado en la Unión Europea desde el 4 de abril de 2008.

¿A qué uso estaba destinado Effentora?

Se esperaba usar Effentora para tratar también el dolor irruptivo en adultos con dolor persistente prolongado debido a causas distintas del cáncer que ya estaban recibiendo tratamiento regular con opioides para controlar el dolor persistente.

¿Cómo estaba previsto que actuase Effentora?

En adultos con dolor de larga duración debido a causas distintas del cáncer, se esperaba que Effentora actuase del mismo modo que en adultos con dolor asociado al cáncer.

El principio activo de Effentora, el fentanilo, es un opioide. Es una sustancia bien conocida que se ha utilizado para controlar el dolor durante muchos años. En Effentora, se administra en forma de comprimido bucal, de modo que el fentanilo se absorbe a través de la mucosa bucal. Una vez absorbido, el fentanilo actúa sobre los receptores del cerebro y de la médula espinal para controlar el dolor.

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

El solicitante presentó datos de 3 estudios principales en adultos con dolor irruptivo que ya estaban en tratamiento con opioides. En un estudio, se compararon los efectos de Effentora con los del placebo (un tratamiento simulado) en 79 pacientes con dolor neuropático (dolor debido a lesiones nerviosas) y, en un segundo estudio, en 77 pacientes con dolor en la zona lumbar. La duración del tratamiento se determinó según el tiempo que necesitó cada paciente para controlar 9 episodios de dolor irruptivo durante un periodo de 21 días. En el tercer estudio, de 12 semanas de duración, se investigaron los efectos de Effentora en 148 pacientes con dolor de larga duración no relacionado con el cáncer. En todos los estudios, la principal medida de la eficacia fue el cambio en la intensidad del dolor en los 60 minutos posteriores a la administración del comprimido. Cada paciente evaluó la intensidad del dolor en una escala de 0 a 10.

¿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. Una vez que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones pendientes.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada, el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Effentora no hubiera podido aprobarse para el tratamiento del dolor irruptivo en adultos con dolor de larga duración distinto del dolor asociado al cáncer.

El CHMP consideró que, aunque el uso de Effentora está aceptado en los pacientes de cáncer que tienen una supervivencia limitada, son necesarios más datos que respalden su uso seguro en adultos con dolor no asociado al cáncer, que tienen una esperanza de vida normal y que, por tanto, pueden necesitar tratamiento a largo plazo. El Comité observó que se habían notificado varios casos de uso indebido o de abuso del medicamento en los estudios y tenía reservas sobre el riesgo de adicción en los pacientes sin cáncer que usaran Effentora a largo plazo. El Comité también tenía reservas de que los pacientes de los estudios presentaban niveles elevados de dolor crónico y podrían no ser representativos del grupo de tratamiento al que está destinado, que está formado por pacientes con dolor irruptivo, pero cuyo dolor crónico está bien controlado mediante el tratamiento regular con opioides.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Effentora en pacientes con dolor de larga duración no asociado al cáncer no superaban a los riesgos.

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

En su escrito oficial, la empresa declaró que había decidido retirar la solicitud después de que el CHMP indicara que los datos presentados no eran suficientes para resolver las reservas del Comité.

El escrito de retirada de la solicitud puede consultarse [aquí](#).

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

La empresa informó al CHMP de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Effentora.

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 Effentora para el tratamiento del dolor «irruptivo» en adultos con cáncer?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Effentora en su indicación autorizada.

El Informe Público Europeo de Evaluación de Effentora puede consultarse en la página 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).