



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 de abril de 2012
EMA/226251/2012
EMA/H/C/000169/WS/132/G
EMA/H/C/000255/WS/132/G

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Exelon y Prometax (rivastigmina)

El 14 de marzo de 2012, Novartis Europharm Ltd. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de una ampliación de las indicaciones para Exelon y Prometax, para añadir el uso del parche transdérmico en el tratamiento de la demencia de leve a moderadamente grave en los pacientes con enfermedad de Parkinson.

¿Qué son Exelon y Prometax?

Exelon y Prometax son medicamentos que contienen el principio activo rivastigmina. Se presentan en cápsulas, en solución oral y en parches transdérmicos (parches que liberan el medicamento que se absorbe a través de la piel).

Exelon y Prometax se autorizaron en la UE en mayo de 1998. Todas las formas del medicamento pueden emplearse para el tratamiento de pacientes con demencia de tipo Alzheimer de leve a moderadamente grave, un trastorno cerebral progresivo que afecta gradualmente a la memoria, a la capacidad intelectual y al comportamiento.

Las cápsulas y la solución oral también pueden usarse para tratar la demencia de leve a moderadamente grave en pacientes con enfermedad de Parkinson.

¿A qué uso estaban destinados Exelon y Prometax?

También estaba previsto emplear los parches transdérmicos de Exelon y Prometax para tratar la demencia de leve a moderadamente grave asociada a la enfermedad de Parkinson, que ya puede tratarse con las cápsulas y la solución oral.



¿Cómo estaba previsto que actuaran Exelon y Prometax?

Se esperaba que los parches transdérmicos actuaran del mismo modo que las cápsulas y la solución oral. En los pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson, algunas neuronas cerebrales mueren y, por tanto, se reduce el nivel del neurotransmisor acetilcolina (una sustancia que permite la comunicación entre las neuronas). El principio activo de Exelon y Prometax, la rivastigmina, actúa bloqueando las enzimas que degradan la acetilcolina: la acetilcolinesterasa y la butirilcolinesterasa. Al bloquear estas enzimas, la rivastigmina permite que aumente el nivel de acetilcolina en el cerebro, lo que ayuda a reducir los síntomas de la demencia en los pacientes con enfermedad de Parkinson.

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

La empresa presentó los resultados de un estudio diseñado para evaluar los efectos a largo plazo de la cápsula y el parche transdérmico en 583 pacientes con demencia de leve a moderadamente grave asociada a la enfermedad de Parkinson. Aproximadamente la mitad de los pacientes tomó la cápsula y en la otra mitad se aplicó el parche durante 76 semanas. Inicialmente, este estudio se diseñó para evaluar la seguridad a largo plazo de las cápsulas, pero, posteriormente, la empresa amplió su objetivo para incluir la evaluación de los beneficios y los riesgos del parche transdérmico en el tratamiento de la demencia asociada a la enfermedad de Parkinson. La empresa también presentó un análisis «farmacocinético» del modo en el que el organismo procesa la rivastigmina procedente del parche cuando se aplica a pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson en comparación con lo observado en los pacientes con demencia asociada con la enfermedad de Alzheimer.

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

La solicitud fue retirada después del «día 90». Esto significa que el CHMP había evaluado la documentación inicial 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 el parche transdérmico no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la demencia de leve a moderadamente grave asociada a la enfermedad de Parkinson.

El Comité tenía reservas acerca de que el nuevo estudio no era suficiente para concluir la eficacia del parche en los pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson. La empresa había presentado datos farmacocinéticos que demostraban que, cuando se usa el parche, los niveles de rivastigmina en los pacientes con enfermedad de Parkinson eran similares a los niveles observados en los pacientes con Alzheimer, pero el CHMP indicó que la demencia en las dos enfermedades era distinta y podría responder de forma diferente al tratamiento. Por consiguiente, el Comité consideró que los datos farmacocinéticos no eran suficientes para extraer conclusiones sobre la eficacia del parche y que sería necesario aportar más datos.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios del parche transdérmico Exelon/Prometax en el tratamiento de la demencia de leve a moderadamente grave asociada a la enfermedad de Parkinson eran dudosos y que no superaban los riesgos.

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

En el escrito oficial, la empresa indicó que había decidido retirar la solicitud después de que el CHMP indicara que, para llegar a una autorización favorable, era necesario que presentaran más datos que no podían generarse dentro del plazo de tiempo concedido.

El escrito de retirada de la solicitud 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 en ensayos clínicos que emplean Exelon ni Prometax.

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 quedan Exelon y Prometax en sus indicaciones autorizadas?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Exelon y Prometax en sus indicaciones autorizadas.

El texto completo del Informe Público Europeo de Evaluación de Exelon puede encontrarse 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).

El texto completo del Informe Público Europeo de Evaluación de Prometax puede encontrarse 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).