



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de julio de 2023
EMA/328985/2023
EMA/H/C/002799/II/0052

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Gazyvaro (obinutuzumab)

Roche Registration GmbH retiró su solicitud para el uso de Gazyvaro como pretratamiento para reducir el riesgo de síndrome de liberación de citoquinas (SLC) asociado a Columvi (glofitamab), un medicamento contra el cáncer utilizado para el tratamiento de adultos con un cáncer de la sangre llamado linfoma difuso de células B grandes (DLBCL).

La empresa retiró la solicitud el 4 de julio de 2023.

¿Qué es Gazyvaro y para qué se utiliza?

Gazyvaro es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en adultos para tratar el linfoma folicular y la leucemia linfocítica crónica, dos tipos de cáncer que afectan a los linfocitos B (un tipo de glóbulos blancos).

Gazyvaro está autorizado en la UE desde julio de 2014. Contiene el principio activo obinutuzumab y se administra en forma de perfusión (goteo) en una vena.

Se puede obtener más información sobre las indicaciones actuales de Gazyvaro en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/gazyvaro

¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó que se ampliase el uso de Gazyvaro como pretratamiento para reducir el riesgo de SLC asociado a otro medicamento contra el cáncer, Columvi. El SRC es una sobreactivación potencialmente mortal del sistema inmunitario con fiebre, dificultad para respirar, presión arterial baja y dolor de cabeza.

¿Cómo actúa Gazyvaro?

Columvi puede provocar una liberación rápida de citoquinas (proteínas que afectan al sistema inmunitario) que da lugar a un SLC, al unirse a unos glóbulos blancos conocidos como linfocitos B y linfocitos T. El principio activo de Gazyvaro, el obinutuzumab, es un anticuerpo monoclonal diseñado para unirse a la proteína CD20, que se encuentra en los linfocitos B. Al unirse a CD20, el obinutuzumab reduce la cantidad de linfocitos B y disminuye la unión de Columvi a estas células, lo que se espera que reduzca el riesgo de SLC asociado a Columvi.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

La empresa presentó los resultados de un estudio en el que participaron 154 adultos a los que se administró Gazyvaro 7 días antes de que recibieran Columvi para el tratamiento del DLBCL que había reaparecido o no había respondido después de al menos otros dos tratamientos. En el estudio no se comparó Gazyvaro con un placebo (tratamiento ficticio) ni con otros medicamentos. En el estudio se analizaron las proporciones de pacientes que desarrollaron SLC y SLC grave (clasificado como SLC con síntomas potencialmente mortales o síntomas que necesitaron un tratamiento agresivo).

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

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la información inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Una vez que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a las preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la información y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Gazyvaro no hubiera podido aprobarse como pretratamiento para reducir el riesgo de SLC asociado a Columvi.

Las reservas de la Agencia se referían a la eficacia de Gazyvaro y se basaban en importantes incertidumbres en relación con el diseño y la realización del estudio principal. Entre ellas estaban la falta de un producto comparativo, los datos que respaldasen la pauta posológica de Gazyvaro y el impacto de otros medicamentos en la reducción del riesgo de SLC con Columvi, incluido el uso de corticosteroides y otros medicamentos contra el cáncer anteriores que reducen los niveles de linfocitos B. Además, los métodos utilizados para determinar la eficacia de Gazyvaro para reducir el riesgo de SLC asociado a Columvi en el estudio principal no se consideraron lo suficientemente sólidos.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Gazyvaro.

¿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 su decisión se basaba en la opinión de la Agencia de que los datos no permitían concluir una relación riesgo/beneficio positiva para el uso de Gazyvaro como pretratamiento para reducir el riesgo de SLC asociado a Columvi.

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

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Gazyvaro.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con su médico en el ensayo clínico.

¿En qué situación queda Gazyvaro para el tratamiento de otras enfermedades?

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