

**PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RETIRADA DE UNA SOLICITUD DE
MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
de
NOVOSEVEN**

Denominación Común Internacional (DCI): **eptacog alfa** (activado)

El 3 de abril de 2006 Novo Nordisk A/S notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) su voluntad de retirar la solicitud para una nueva indicación de NovoSeven, destinada al tratamiento de la hemorragia intracerebral aguda (HIA) en adultos, para limitar el crecimiento de la hemorragia y mejorar el resultado clínico.

¿Qué es NovoSeven?

NovoSeven es un polvo y disolvente para inyección que contiene el principio activo eptacog alfa (factor VII de coagulación de origen recombinante humano activado). NovoSeven ha sido aprobado en la Unión Europea desde 1996.

NovoSeven se utiliza actualmente para el tratamiento y la prevención de hemorragias resultado de cirugía en pacientes hemofílicos que hayan desarrollado “inhibidores” (anticuerpos) al factor VIII o IX. También se administra a pacientes con hemofilia adquirida, a pacientes con deficiencia congénita del factor VII, y a pacientes con trombostenia

de Glanzmann (un desorden hemorrágico raro) que no pueden ser tratados mediante transfusión de plaquetas.

¿Para qué estaba previsto utilizar NovoSeven en esta indicación?

Estaba previsto utilizar NovoSeven para el tratamiento de pacientes afectados de hemorragia intracerebral (sangrado en el interior del cerebro). Se esperaba de NovoSeven que limitase el sangrado y redujera así las consecuencias de la hemorragia intracerebral.

¿Cómo se espera que funcione NovoSeven en esta indicación?

NovoSeven contiene eptacog alfa (activado), que es una proteína de factor de coagulación sanguínea. En el organismo, el eptacog alfa es una de las sustancias (Factor VII) que intervienen en la coagulación de la sangre. Aumenta la producción de trombina, otro factor de coagulación, en la superficie de las partículas que forman los coágulos sanguíneos (las plaquetas), lo que contribuye a fabricar un “tapón” en el punto de sangrado. En los casos de hemorragia intracerebral se espera de NovoSeven que ralentice el sangrado y la difusión de la hemorragia, mejorando los resultados para el paciente.

¿Qué documentación ha presentado la empresa para apoyar la solicitud remitida al CHMP?

La empresa presentó los resultados de los tres estudios, en los que participaron un total de 486 pacientes. El estudio principal se realizó con 399 pacientes (promedio de edad de 66 años) y comparó la eficacia de las tres dosificaciones de NovoSeven con la de un placebo (tratamiento ficticio). La eficacia de NovoSeven se evaluó examinando su efecto sobre el volumen de la hemorragia dentro del cerebro, medida mediante una imagen (cambio de porcentaje del volumen a las 24 horas de iniciarse el tratamiento con NovoSeven o con un placebo).

¿En qué fase se encontraba la evaluación cuando se retiró la solicitud?

La solicitud se encontraba en el día 157 cuando fue retirada por la empresa.

El CHMP tarda normalmente 90 días (plazo ampliable a otros 90 días) en adoptar un dictamen después de recibir una solicitud de modificación de la autorización de comercialización. Una vez emitido el

dictamen del CHMP, la Comisión Europea tarda normalmente unas 6 semanas en actualizar la autorización.

¿Cuál era la recomendación del CHMP en aquel momento?

Basándose en el examen de los datos y de las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP en el momento de la retirada de la solicitud, el CHMP tenía dudas y su opinión provisional era que NovoSeven no podía aprobarse para tratar la hemorragia intracerebral aguda.

¿Cuáles fueron los principales problemas detectados por el CHMP?

La principal duda del CHMP consistía en que no se disponía de datos suficientes para evaluar el beneficio y los riesgos potenciales de NovoSeven para tratar la hemorragia intracerebral. Los datos presentados demuestran que NovoSeven tiene un efecto sobre el volumen de la hemorragia, pero no está claro cómo se traduce este efecto en un mejor resultado para el paciente, especialmente a la dosis seleccionada para esta indicación. Además, existían dudas sobre los efectos secundarios tromboembólicos (coagulación excesiva) para esta indicación, pero la cantidad de pacientes tratados era demasiado reducida para que el CHMP pudiera compensar este riesgo con el beneficio potencial. Por lo tanto, en el momento de la retirada el dictamen del CHMP era que no había pruebas suficientes de que los beneficios de NovoSeven superaran los riesgos identificados.

¿Qué razones ha alegado la empresa para retirar la solicitud?

La carta presentada por la empresa a la EMEA para notificar la retirada de la solicitud puede consultarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos / programas de uso compasivo de NovoSeven?

La empresa ha informado al CHMP de que continuará el ensayo clínico en curso de NovoSeven sobre la hemorragia intracerebral.

¿Que está sucediendo con NovoSeven utilizado en otras condiciones?

La retirada no afecta al uso de NovoSeven en las indicaciones para las que ya está autorizado, en las que no varían ni los beneficios ni los riesgos.