



Londres, 23 de febrero de 2006

Doc.ref. EMEA/60142/2006

**PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RETIRADA DE UNA SOLICITUD DE
AMPLIACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
de
OPATANOL**

Denominación común internacional (DCI): **clorhidrato de olopatadina**

El 14 de febrero de 2006, Alcon Laboratories (UK) Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de ampliación de la autorización de comercialización de Opatanol destinada a añadir una nueva forma farmacéutica, un aerosol nasal destinado a un nuevo uso como tratamiento de los signos y síntomas de la rinitis estacional y perenne.

¿Qué es Opatanol aerosol nasal?

Opatanol aerosol nasal es una solución que contiene 6 mg/ml del principio activo olopatadina (en forma de clorhidrato).

Opatanol está aprobado en la Unión Europea desde el 17 de mayo de 2002 como colirio para el tratamiento de los signos y síntomas oculares de la conjuntivitis alérgica estacional.

¿Para qué se esperaba utilizar Opatanol aerosol nasal?

Opatanol aerosol nasal iba a utilizarse para tratar los signos y síntomas de procesos nasales alérgicos, conocidos como rinitis (estornudos, picor nasal, rinorrea y congestión), debidos a ciertas sustancias (alergenos) de los pólenes, el polvo doméstico o los animales.

¿Cómo se espera que funcione Opatanol aerosol nasal?

La olopatadina, el principio activo de Opatanol, es un antihistamínico. Esto significa que bloquea la acción de la histamina, una sustancia natural del organismo que se libera cuando el cuerpo queda expuesto a un alérgeno. Al bloquear la acción de la histamina, se esperaba que Opatanol aerosol nasal ayudara a controlar los signos y síntomas de la rinitis alérgica.

¿Qué documentación presentó la Compañía para respaldar su solicitud al CHMP?

Los efectos del medicamento se comprobaron primero en modelos experimentales, antes de estudiarse en seres humanos.

La Compañía remitió los resultados de estudios clínicos en los que Opatanol aerosol nasal, empleado dos veces al día, se había comparado con un placebo (un tratamiento ficticio) en el tratamiento de la rinitis alérgica estacional (la fiebre del heno) y la rinitis perenne. Los estudios relativos a la fiebre del heno duraron dos semanas y en ellos se examinó cómo mejoraban los síntomas. El estudio en relación con la rinitis perenne duró un año.

¿Hasta dónde se había evaluado la solicitud cuando ésta se retiró?

La solicitud estaba en su "día 120" cuando fue retirada por la Compañía. El CHMP había elaborado una lista de preguntas que la Compañía debía responder y ésta aún no las había contestado.

El CHMP tarda hasta 210 días en evaluar la solicitud de ampliación de una autorización de comercialización. Basándose en la revisión de la documentación inicial, el CHMP prepara una lista de preguntas (el día 120) que envía a la Compañía. Una vez que ésta remite las respuestas a las preguntas, el CHMP las revisa y puede realizar, antes de emitir su dictamen, otras preguntas más (el día 180) que

la Compañía ha de responder por escrito o en una audiencia. Una vez emitido el dictamen del CHMP, la Comisión Europea tarda normalmente unos 2 meses en actualizar la autorización.

¿Cuál era la recomendación del CHMP en aquel momento?

El CHMP tenía sus dudas y sustentaba la opinión provisional de que Opatanol aerosol nasal no podía aprobarse para tratar los signos y síntomas de la rinitis estacional y perenne.

¿Cuáles eran las dudas principales del CHMP?

El CHMP quería conocer el efecto de Opatanol aerosol nasal comparado con el de otros medicamentos para tratar la fiebre del heno y la rinitis perenne.

Además, el CHMP quería conocer los resultados de otras pruebas llevadas a cabo por la Compañía para aclarar el potencial nocivo de las impurezas existentes en Opatanol aerosol nasal antes de emitir su recomendación.

¿Qué razones adujo la Compañía para retirar su solicitud?

La carta de retirada de la Compañía está publicada en la página web de la EMEA y puede consultarse [aquí](#).

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

No existe ningún ensayo clínico o programa de uso compasivo de Opatanol aerosol nasal que esté actualmente en marcha en la UE.

¿Qué ocurre en relación con Opatanol colirio como tratamiento de los signos y síntomas oculares de la conjuntivitis alérgica estacional?

Basándose en los datos de que dispone actualmente, el CHMP no tiene dudas respecto al uso de Opatanol colirio.