



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de marzo de 2012
EMA/169461/2012
EMA/H/C/000795/II/0017

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Tyverb (lapatinib)

El 15 de febrero de 2012, Glaxo Group Ltd. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Tyverb, para añadir el uso combinado con paclitaxel para el tratamiento del cáncer de mama metastásico.

¿Qué es Tyverb?

Tyverb es un medicamento cuyo principio activo es el lapatinib. Se presenta en forma de comprimidos.

Tyverb se usa combinado con capecitabina o con un inhibidor de la aromatasa (otros medicamentos contra el cáncer) para tratar a los pacientes con cáncer de mama que se haya demostrado que «expresa» grandes cantidades de HER2. Esto supone que el cáncer produce gran cantidad de una proteína específica denominada HER2 (también conocida como ErbB2) presente en la superficie de las células tumorales. Tyverb se emplea cuando el cáncer es avanzado o metastásico. «Avanzado» quiere decir que el cáncer ha comenzado a extenderse y «metastásico» quiere decir que el cáncer ya se ha diseminado a otras partes del organismo.

Tyverb está autorizado en la UE desde junio de 2008. Se le concedió una autorización de comercialización «condicionada» porque se están esperando más datos sobre el medicamento. Tyverb se comercializa en todos los Estados Miembros de la UE.

¿A qué uso estaba destinado Tyverb?

También se esperaba que Tyverb se usara, además, combinado con paclitaxel (otro medicamento contra el cáncer) para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico cuyos tumores sobreexpresan HER2.



¿Cómo estaba previsto que actuase Tyverb?

Se esperaba que Tyverb combinado con paclitaxel actuase del mismo modo que lo hace en su indicación actual. El principio activo de Tyverb, el lapatinib, pertenece a un grupo de medicamentos denominado inhibidores de proteína cinasas. Estos compuestos actúan bloqueando enzimas conocidas como las proteína cinasas que se encuentran en algunos receptores de la superficie de las células cancerosas como por ejemplo el HER2. El HER2 es un receptor para el factor de crecimiento epidérmico y participa en la estimulación de las células para que se dividan de forma incontrolable. Al bloquear estos receptores, Tyverb ayuda a controlar la división celular. Aproximadamente un cuarto de los cánceres de mama expresan HER2.

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

La empresa presentó datos de un estudio principal realizado en un total de 444 pacientes con cáncer de mama metastásico que expresaba grandes cantidades de HER2. En el estudio se comparó Tyverb con placebo (un tratamiento simulado), administrados ambos junto con paclitaxel. La principal medida de la eficacia fue la supervivencia global (el tiempo que vivieron los pacientes).

¿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. En el momento de la retirada, el CHMP estaba evaluando las respuestas dadas por la empresa a las 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 Tyverb no hubiera podido aprobarse para el uso combinado con paclitaxel en el tratamiento del cáncer de mama metastásico.

El CHMP tenía reservas de que el estudio principal, que comparaba Tyverb con placebo, no permitía al Comité llegar a una conclusión sobre la comparación de Tyverb con otros tratamientos autorizados. En particular, el Comité no podía excluir la posibilidad de que Tyverb combinado con paclitaxel sea inferior al tratamiento de referencia, trastuzumab más paclitaxel. Un estudio comparativo hubiera resuelto este punto.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que la empresa no había respondido debidamente a sus reservas y que la relación riesgo/beneficio de Tyverb combinado con paclitaxel para el tratamiento del cáncer de mama metastásico no podía valorarse adecuadamente.

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

En su escrito de retirada de la solicitud remitido por la empresa a la Agencia, la empresa indicó que su decisión de retirar la solicitud se fundamentaba en la valoración del CHMP de que la falta de un estudio que comparara Tyverb con otro tratamiento dificultaba la valoración de la relación riesgo/beneficio en los pacientes europeos para la indicación solicitada.

El escrito de 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?

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

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 Tyverb usado combinado con capecitabina o con un inhibidor de la aromatasa?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Tyverb en sus indicaciones autorizadas.

El Informe Público Europeo de Evaluación de Tyverb puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.