



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de marzo de 2020
EMA/142714/2020
EMA/H/C/005194

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Doxorubicin hydrochloride Tillomed (concentrado liposomal pegilado de doxorubicina clorhidrato para dispersión para perfusión, 2 mg/ml)

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. retiró su solicitud de autorización de comercialización de Doxorubicin hydrochloride Tillomed para el tratamiento del cáncer de ovario y de mama, mieloma múltiple y sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA.

La empresa retiró la solicitud el 2 de marzo de 2020.

¿Qué es Doxorubicin hydrochloride Tillomed y a qué uso estaba destinado?

Doxorubicin hydrochloride Tillomed se desarrolló como medicamento para usar en el tratamiento del cáncer de mama y de ovario, mieloma múltiple y sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA.

Doxorubicin hydrochloride Tillomed contiene el principio activo doxorubicina, un conocido antineoplásico que lleva muchos años usándose en la UE e iba a estar disponible como concentrado para preparar una perfusión.

Doxorubicin hydrochloride Tillomed se desarrolló como medicamento «híbrido», lo que significa que iba a ser similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea llamado Adriamycin. La diferencia entre los productos es que en Doxorubicin hydrochloride Tillomed el principio activo, la doxorubicina, está envuelto en diminutas esferas lipídicas denominadas liposomas.

Doxorubicin hydrochloride Tillomed se desarrolló también como un medicamento genérico, lo que significa que contenía el mismo principio activo que un «medicamento de referencia» autorizado, Caelyx, y el objetivo era que actuase de la misma forma.

Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

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



¿Cómo actúa Doxorubicin hydrochloride Tillomed?

La doxorubicina, el principio activo de Doxorubicin hydrochloride Tillomed, Adriamycin y Caelyx, es una sustancia citotóxica que pertenece al grupo de las «antraciclinas». Actúa interfiriendo con el ADN del interior de las células, impidiéndoles fabricar más copias de ADN y proteínas. De este modo, las células cancerosas no pueden dividirse y terminan muriendo. Este medicamento se acumula en zonas del organismo en las que los vasos sanguíneos presentan una forma anómala, por ejemplo en tumores, donde su acción está concentrada.

Igual que en Caelyx, la doxorubicina de Doxorubicin hydrochloride Tillomed está contenida en «liposomas pegilados» (diminutas esferas lipídicas recubiertas por una sustancia química denominada polietilenglicol). Esto reduce la velocidad a la que se descompone el principio activo, permitiendo que circule más tiempo en la sangre. También se reducen sus efectos sobre las células y los tejidos no cancerosos, de forma que hay menos probabilidades de que este medicamento cause ciertos efectos secundarios.

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

No se necesitan estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para un medicamento genérico porque ya se han realizado con el medicamento de referencia. Como para todos los medicamentos, la empresa facilitó estudios sobre la calidad de Doxorubicin hydrochloride Tillomed. También facilitó estudios para investigar si Doxorubicin hydrochloride Tillomed es «bioequivalente» al medicamento comparativo Caelyx. Dos medicamentos son bioequivalentes si se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿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 facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa no había respondido a la última serie de preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía algunas reservas y, provisionalmente, consideraba que Doxorubicin hydrochloride Tillomed no hubiera podido aprobarse para las indicaciones solicitadas.

Específicamente, aunque los resultados del estudio de bioequivalencia indicaban que doxorubicina clorhidrato Tillomed era comparable a Caelyx, la Agencia tenía reservas sobre estos resultados tras una inspección de uno de los centros clínicos en los que se había realizado el estudio y el centro donde se realizó el análisis de datos.

En las inspecciones se encontraron varias deficiencias graves en el cumplimiento de las directrices de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), especialmente la forma en que se habían registrado los resultados, y se suscitaron dudas sobre cómo se habían analizado. Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia consideraba que los resultados del estudio no eran fiables y llegó a la conclusión de que el medicamento no hubiera podido aprobarse sobre la base de los datos presentados por la empresa.

¿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 la solicitud, la empresa declaró que la retiraba debido a las deficiencias observadas en las Buenas Prácticas Clínicas en el centro de estudio.

¿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 Doxorubicin hydrochloride Tillomed.

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