



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de noviembre de 2019
EMA/610519/2019
EMA/H/C/004394

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Linhaliq (ciprofloxacino)

Aradigm Pharmaceuticals Limited retiró su solicitud de autorización de comercialización de Linhaliq para el tratamiento y la prevención de las exacerbaciones de la broncoectasia en pacientes con infección pulmonar crónica causada por la bacteria *Pseudomonas aeruginosa*.

La empresa retiró la solicitud el 29 de octubre de 2019.

¿Qué es Linhaliq y a qué uso estaba destinado?

Linhaliq fue desarrollado como medicamento para la prevención y la reducción de las exacerbaciones de la broncoectasia en adultos que padecen infección pulmonar crónica causada por la bacteria *Pseudomonas aeruginosa*. La broncoectasia es una enfermedad crónica en la que las vías respiratorias están anormalmente dilatadas y presentan lesiones y pérdida de elasticidad, así como acumulación de mucosidad.

Linhaliq fue desarrollado para pacientes con «broncoectasia no asociada a fibrosis quística», lo que significa que no estaba destinado a pacientes con broncoectasia debida a fibrosis quística.

Linhaliq contiene el principio activo ciprofloxacino e iba a administrarse por vía inhalatoria mediante un dispositivo inhalador.

¿Cómo actúa Linhaliq ?

El principio activo de Linhaliq, el ciprofloxacino, es un antibiótico que pertenece al grupo de las denominadas fluoroquinolonas. Las fluoroquinolonas actúan impidiendo que las bacterias multipliquen su ADN (material genético). Como resultado, las bacterias no pueden reproducirse y mueren. Parte del principio activo de Linhaliq se encuentra encapsulado en unas partículas grasas diminutas denominadas liposomas. De esta manera se pretendía ralentizar la liberación del medicamento en los pulmones, para que pudiera actuar durante más tiempo.

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 dos estudios en los que participaron un total de 582 pacientes con broncoectasia no asociada a fibrosis quística. En ambos estudios se comparó Linhaliq con un placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de evaluación de la eficacia fue el tiempo transcurrido antes de que los pacientes sufrieran una exacerbación de la broncoectasia.

¿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 hubiese evaluado la información facilitada por la empresa y preparado una lista de preguntas. La empresa había respondido a la última serie de preguntas y la Agencia estaba evaluando las respuestas de la empresa en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Linhaliq no hubiera podido aprobarse para el tratamiento o la prevención de las exacerbaciones en adultos con broncoectasia no asociada a fibrosis quística que padecen infección pulmonar crónica causada por *Pseudomonas aeruginosa*. La Agencia consideraba que los dos estudios presentados no demostraban de forma convincente que el medicamento fuera eficaz. Además, se necesitaban más datos para demostrar que la calidad del medicamento es constante.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que los beneficios de Linhaliq no superaban a los riesgos.

¿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 había decidido la retirada del medicamento porque los datos facilitados no bastaban para que el Comité de medicamentos de uso humano de la EMA concluyera que la relación riesgo/beneficio del medicamento era favorable.

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

La empresa informó a la Agencia de que no hay en estos momentos ningún ensayo clínico ni programa de uso compasivo en curso con Linhaliq.