

26 de junio de 2020  
EMA/334810/2020  
EMEA/H/C/4653

## Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Xiidra (lifitegrast)

Novartis Europharm Ltd retiró su solicitud de autorización de comercialización de Xiidra para el tratamiento de la enfermedad del ojo seco.

La empresa retiró la solicitud el 18 de junio de 2020.

### ¿Qué es Xiidra y a qué uso estaba destinado?

Xiidra estaba destinado al uso para el tratamiento de la enfermedad del ojo seco de moderada a grave en adultos en los que el tratamiento con lágrimas artificiales no ha sido suficiente para mejorar ese trastorno.

Xiidra contiene el principio activo lifitegrast y se iba a presentar en colirio.

### ¿Cómo actúa Xiidra?

Los linfocitos T (células del sistema inmunitario, las defensas naturales del organismo) intervienen en el desarrollo de la enfermedad del ojo seco. Se esperaba que el principio activo de Xiidra, lifitegrast, impidiera la interacción entre dos proteínas, LFA-1 e ICAM-1, que desempeñan un papel en la actividad de los linfocitos T. Al bloquear esta interacción, se esperaba que Xiidra redujera la activación del sistema inmunitario y la inflamación que se producen en la enfermedad del ojo seco.

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

Dos estudios principales en los que participaron un total de 1 429 adultos con enfermedad del ojo seco en los que se comparó Xiidra con el vehículo (la misma fórmula de colirio, pero sin principio activo). Las medidas principales de eficacia fueron la reducción del daño en la córnea y de la gravedad de los síntomas, incluidos sequedad ocular y malestar.

### ¿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 documentación presentada por la empresa y formulado listas de preguntas. Después de que la Agencia



hubo evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

### **¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?**

Estudiada la documentación, incluidas consultas a expertos en el campo de las enfermedades oculares, y las respuestas de la empresa a las listas de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Xiidra no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la enfermedad del ojo seco en adultos en los que el tratamiento con lágrimas artificiales no había sido suficiente para mejorar ese trastorno.

La Agencia consideró que la eficacia de Xiidra no se había demostrado en los diferentes síntomas de la enfermedad del ojo seco. Aunque se observaron algunos efectos en la reducción de la sequedad ocular, la mejora no se consideró clínicamente significativa. Asimismo, aunque Xiidra estaba destinado al uso en pacientes con enfermedad más grave en los que las lágrimas artificiales no fueron suficientes para mejorar el trastorno, la Agencia tenía reservas sobre cómo se iban a seleccionar estos pacientes y señaló que los estudios habían comparado Xiidra con el vehículo y no habían utilizado las lágrimas artificiales de forma óptima. La Agencia también señaló que no se disponía de datos sobre el efecto del tratamiento permanente con Xiidra a pesar de que la sequedad ocular es una enfermedad crónica (duradera).

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que no se había demostrado la eficacia y que los beneficios de Xiidra 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 la retirada se hacía por la imposibilidad de responder a las reservas de la Agencia en el plazo disponible.

### **¿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 ningún ensayo clínico en curso. No hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en programas de uso compasivo con Xiidra.

Si participa usted en un programa de uso compasivo y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con su médico.