



**PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RETIRADA DE LA SOLICITUD DE  
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**de**

**AFLUNOV**

Denominación común internacional: *Vacuna antigripal prepandémica (H5N1) (antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante) (A/VietNam/1194/2004)*

El 13 de junio de 2008, *Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.* notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Aflunov, para la prevención de la gripe aviar H5N1 en adultos y personas de edad avanzada.

**¿Qué es Aflunov?**

Aflunov es una vacuna. Consiste en una suspensión inyectable que contiene algunas partes (la membrana externa) del la cepa del virus de la gripe llamado A/VietNam/1194/2004.

**¿A qué uso estaba destinado Aflunov?**

Aflunov estaba destinado a usarse en los adultos y las personas de edad avanzada como protección frente a la gripe causada por la cepa (tipo) H5N1 del virus de la gripe A.

Aflunov es una vacuna “prepandémica”. Se trata de un tipo especial de vacuna destinada a proteger frente a una cepa de la gripe que podría causar una pandemia en el futuro. Las pandemias de gripe tienen lugar cuando surge una nueva cepa del virus de la gripe que puede propagarse fácilmente de una persona a otra porque éstas carecen de inmunidad (protección) frente al virus. Las pandemias pueden afectar a la mayoría de los países y regiones del mundo. A los expertos en sanidad les preocupa que la próxima pandemia de gripe pueda estar causada por la cepa H5N1 del virus. Se esperaba que Aflunov confiriese protección frente a esta cepa, por lo que podría utilizarse antes de una pandemia de gripe o durante la misma.

**¿Cómo está previsto que actúe Aflunov?**

Las vacunas actúan “enseñando” al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Cuando una persona recibe la vacuna, el sistema inmunitario reconoce como “extraños” las partes del virus de la gripe que contiene y fabrica anticuerpos para combatirlos. El sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más deprisa cuando se exponga a la misma cepa del virus de la gripe, lo que le ayudará a protegerse de la enfermedad.

Aflunov contiene pequeñas partes de la cepa H5N1 del virus de la gripe. En primer lugar, el virus empleado en la vacuna se inactiva (se destruye) para que no produzca ninguna enfermedad. A continuación, se extraen y se purifican las membranas externas que contienen los “antígenos de superficie” (proteínas de la membrana externa del virus que el organismo reconoce como extrañas) para después incluirlas en la vacuna. Aflunov contiene también un “adyuvante” (un compuesto a base de aceite) con el que se espera estimular una respuesta mejor.

**¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida al CHMP?**

Los efectos de Aflunov se probaron en modelos de laboratorio antes de ser estudiados en seres humanos.

El estudio clínico principal de Aflunov se realizó con 4.000 adultos. En él se comparó la seguridad de Aflunov y su capacidad para estimular la producción de anticuerpos (“inmunogenia”) con los de una

vacuna frente a la gripe estacional parecida. La vacuna de comparación contenía cepas diferentes del virus de la gripe estacional, pero el resto de los componentes eran idénticos a los de Aflunov.

**¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?**

La solicitud se encontraba en el día 190 cuando fue retirada. Una vez que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a la lista de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones pendientes. El CHMP puede tardar hasta 210 días en evaluar una nueva solicitud. Tras examinar la documentación inicial, el CHMP prepara una lista de preguntas (el día 120) que envía a la empresa. Una vez que ésta remite las respuestas a las preguntas, el CHMP las revisa y, antes de emitir un dictamen, puede formular más preguntas (el día 180). Emitido el dictamen del CHMP, la Comisión Europea tarda normalmente unos dos meses en conceder la autorización de comercialización.

**¿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 de la solicitud el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Aflunov no hubiera podido aprobarse para la prevención de la gripe aviar H5N1.

**¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?**

El CHMP expresó su preocupación por el modo en que se llevó a cabo el estudio clínico principal. Una inspección de algunos de los centros del estudio reveló que el estudio no se había realizado en cumplimiento con la “buena práctica clínica” (BPC). Por consiguiente, los resultados del estudio no podían considerarse fiables y no podían utilizarse para la evaluación de la vacuna. En consecuencia, el tamaño de la base de datos clínicos para la evaluación de la seguridad de la vacuna no era suficiente para cumplir los requisitos de las directrices de la EMEA relativos a las vacunas pre pandémicas. Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP no pudo llegar a una conclusión sobre la relación entre los beneficios y los riesgos de Aflunov.

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

El escrito de retirada remitido por la empresa a la EMEA puede encontrarse [aquí](#).

**¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos con Aflunov?**

La empresa informó al CHMP de que no tenía consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Aflunov. 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.