



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

### **para ARXXANT**

Denominación común internacional (DCI): *ruboxistaurina*

El 13 de marzo de 2007, Eli Lilly Nederland B.V. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia su decisión de retirar la solicitud de autorización de comercialización para el medicamento ARXXANT. La indicación solicitada era el tratamiento de la retinopatía diabética en pacientes adultos con retinopatía no proliferativa de moderada a grave.

#### **¿Qué es ARXXANT?**

ARXXANT es un medicamento que contiene el principio activo ruboxistaurina (en comprimidos de 32 mg).

#### **¿A qué uso estaba destinado ARXXANT?**

ARXXANT se debía utilizar para el tratamiento de pacientes adultos con retinopatía no proliferativa de moderada a grave como complicación de la diabetes. La retinopatía es una lesión de los vasos sanguíneos de la retina, la superficie sensible a la luz situada en la parte posterior del ojo. Esta lesión provoca escapes de líquido en los vasos sanguíneos, lo que causa hinchazón de la retina. La retinopatía puede producir finalmente una pérdida de la visión e incluso ceguera. La expresión “no proliferativa” significa que la enfermedad está en una fase precoz en la que el paciente podría no notar ninguna alteración visual.

#### **¿Cómo estaba previsto que actuase ARXXANT?**

El principio activo de ARXXANT, la ruboxistaurina, bloquea la actividad de la enzima proteincinasa C (PKC) beta. Se trata de una enzima natural que es responsable de regular la actividad de los vasos sanguíneos de la retina. En los pacientes diabéticos, los niveles elevados de glucosa (azúcar) en la sangre pueden hacer que esta enzima se active de forma excesiva, dañando los vasos sanguíneos. Al bloquear la PKC beta, se prevé que la ruboxistaurina impida la lesión de los vasos sanguíneos y la pérdida de visión.

#### **¿Qué documentación ha presentado la empresa para apoyar la solicitud remitida al CHMP?**

Los efectos de ARXXANT se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos.

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron 685 pacientes con retinopatía diabética no proliferativa de moderada a grave. El estudio comparó los efectos de ARXXANT con los de un placebo (un tratamiento ficticio) a lo largo de tres años. El criterio principal de valoración de la eficacia era la proporción de pacientes de cada grupo que habían presentado pérdida de visión al final del estudio. Para valorarlo se midió el número de letras que podían ver en una tabla optométrica convencional: una reducción de 15 letras o más a lo largo de seis meses se consideraba pérdida de visión.

#### **¿En qué fase se encontraba la evaluación cuando se retiró la solicitud?**

La solicitud estaba en el día 120 cuando fue retirada por la empresa. El CHMP ha preparado una lista de preguntas dirigidas a la empresa, pero todavía no se ha recibido su respuesta.

El CHMP tarda normalmente hasta 210 días en evaluar una nueva solicitud. Tras examinar la documentación inicial, el CHMP prepara una lista de preguntas (el día 120) que se envía a la empresa. Una vez que ésta remite sus respuestas a las preguntas, el CHMP las revisa y, antes de emitir un dictamen, puede formular alguna otra pregunta (el día 180) a la empresa. Una vez emitido el dictamen del CHMP, la Comisión Europea tarda normalmente unos dos meses en conceder la autorización.

### **¿Qué recomendaba el CHMP en aquel momento?**

Tras examinar los datos disponibles en el momento de la retirada de la solicitud, el CHMP había encontrado algunos problemas y su dictamen provisional era que ARXXANT no podía ser autorizado para el tratamiento de la retinopatía diabética en pacientes adultos con retinopatía no proliferativa de moderada a grave.

### **¿Cuáles fueron los principales problemas detectados por el CHMP?**

El CHMP expresó su preocupación porque la eficacia de ARXXANT no se había constatado de forma suficiente en el estudio clínico. Al comité le preocupaban también los efectos secundarios del medicamento, especialmente las alteraciones del ritmo cardíaco.

Por consiguiente, en el momento de la retirada de la solicitud, el CHMP opinaba que el beneficio de ARXXANT no había quedado suficientemente demostrado y que no superaba los riesgos identificados.

### **¿Qué razones ha alegado la empresa para retirar la solicitud?**

La carta enviada por la empresa a la EMEA para notificar la retirada de la solicitud puede consultarse [aquí](#).

### **¿Qué consecuencias tiene la retirada de la solicitud para los pacientes que estén participando en ensayos clínicos de ARXXANT?**

La empresa ha informado al CHMP de que no hay consecuencias para los pacientes que participan actualmente en ensayos clínicos de ARXXANT.

Si está usted participando en un ensayo clínico y necesita más información acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que se lo está administrando.