

Londres, 19 de marzo de 2009

Doc. Ref. EMEA/291364/2009

Preguntas y respuestas sobre la retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Cylatron

Denominación Común Internacional (DCI): **peginterferón alfa-2b**

El 11 de marzo de 2009, *SP Europe* notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Cylatron para el tratamiento adyuvante del melanoma en estadio III.

¿Qué es Cylatron?

Cylatron está formado por un polvo y un disolvente que se mezclan para obtener una solución inyectable. Contiene el principio activo peginterferón alfa-2b.

¿A qué uso estaba destinado Cylatron?

Cylatron debía utilizarse en adultos con melanoma en estadio III (avanzado) como tratamiento adicional después de la cirugía para evitar la reaparición de la enfermedad. El melanoma es un tipo de cáncer de piel que afecta a unas células llamadas melanocitos. «Estadio III» significa que algunas células cancerosas se han propagado a los ganglios linfáticos (parte del sistema linfático que drena líquidos de los tejidos corporales). Cylatron debía administrarse a pacientes cuyos ganglios linfáticos contuvieran células de melanoma visibles bajo el microscopio, pero siempre que los ganglios linfáticos no hubieran aumentado lo suficiente de tamaño como para poder palparlos a través de la piel a consecuencia del cáncer.

¿Cómo está previsto que actúe Cylatron?

El principio activo de Cylatron, el peginterferón alfa-2b, pertenece al grupo de los «interferones». Consiste en una sustancia llamada interferón alfa-2b que ha sido «pegilada» (recubierta con una sustancia química llamada polietilenglicol). Con ello se reduce la velocidad de eliminación de la sustancia del organismo, lo que permite administrar el medicamento con una frecuencia menor. En el melanoma, se cree que el interferón alfa-2b actúa inhibiendo el crecimiento y la multiplicación de las células cancerosas, haciendo que esas células mueran y estimulando el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) para que combata y destruya las células cancerosas. El peginterferón alfa-2b está autorizado en la Unión Europea (UE) desde mayo de 2000 con los nombres de PegIntron y ViraferonPeg para el tratamiento de la hepatitis C. El interferón alfa-2b no pegilado está también autorizado en la UE desde marzo de 2000 con el nombre de IntronA. IntronA está autorizado para el tratamiento del melanoma maligno después de la cirugía, así como para otras enfermedades.

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

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

Cylatron se ha evaluado en un estudio principal realizado en 1.256 adultos con melanoma en estadio III. Los pacientes recibieron Cylatron durante un período máximo de cinco años o no recibieron ningún tratamiento. Cuando comenzó el estudio, todos los pacientes se habían sometido recientemente a una intervención quirúrgica para la extirpación de ganglios linfáticos que contenían células de melanoma. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo de supervivencia de los pacientes hasta la reaparición de la enfermedad.

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

La solicitud se encontraba en el día 194 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 Cylatron no hubiera podido aprobarse como tratamiento adyuvante para el melanoma en estadio III.

¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?

El CHMP tenía reservas respecto a los efectos secundarios de Cylatron, en especial fatiga (cansancio) y depresión. Le preocupaba también que, si bien el medicamento resultaba algo eficaz para retrasar la reaparición del cáncer, no se había demostrado que prolongara la supervivencia de los pacientes.

¿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 / programas de uso compasivo que utilizan Cylatron?

La empresa informó al CHMP de que no tenía consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Cylatron. Si participa usted en un ensayo clínico o programa de uso compasivo y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.

¿En qué situación quedan PegIntron y ViraferonPeg para el tratamiento de la hepatitis C e IntronA para el tratamiento del melanoma maligno?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de PegIntron, ViraferonPeg e IntronA en las indicaciones autorizadas, cuya relación riesgo/beneficio permanece invariable.