

Londres, 21 de agosto de 2008
Doc. Ref. EMEA/402553/2008

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

Denominación Común Internacional (DCI): ***ketoprofeno***

El 23 de julio de 2008, IDEA AG notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Diractin para el tratamiento de los síntomas de inflamación y dolor asociados a la *artrosis*.

¿Qué es Diractin?

Diractin es un medicamento que contiene el principio activo ketoprofeno. Iba a comercializarse en forma de gel que contendría 22,9 mg de ketoprofeno por cada gramo de gel.

¿A qué uso estaba destinado Diractin?

Diractin iba a utilizarse para tratar los síntomas de inflamación y dolor asociados a la artrosis (dolencia que produce hinchazón y dolor en las articulaciones).

¿Cómo está previsto que actúe Diractin?

El principio activo de Diractin, el ketoprofeno, es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Se espera que actúe bloqueando una enzima llamada ciclooxigenasa, que produce prostaglandinas, sustancias que intervienen en el proceso inflamatorio. Al reducir la producción de prostaglandinas, se espera que Diractin disminuya la inflamación y el dolor producidos por la artrosis.

En Diractin gel, el ketoprofeno está contenido en unas partículas grasas pequeñas y especiales (llamadas “transferosomas”) que se espera que transporten el ketoprofeno a través de la piel y lo liberen en zonas más profundas, donde se produce la inflamación de la artrosis.

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

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

La eficacia de Diractin se investigó en un estudio principal en el que participaron 866 pacientes con artrosis de rodilla. El estudio comparó la eficacia de tres dosis diferentes de Diractin (25 mg, 50 mg y 100 mg dos veces al día) con la de un placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de la intensidad del dolor al cabo de 12 semanas de tratamiento.

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

La solicitud se encontraba en el día 181 cuando fue retirada. Una vez que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a una 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 el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Diractin no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de los síntomas de inflamación y dolor asociados a la artrosis.

¿Cuáles eran las reservas principales del CHMP?

Al CHMP le preocupaba que la eficacia de Diractin no se había demostrado suficientemente en el único estudio principal: en comparación con el placebo, Diractin no disminuyó los niveles de dolor en una medida relevante para los pacientes.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP opinaba que los beneficios de Diractin no superaban a los riesgos conocidos.

¿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 Diractin?

La empresa informó al CHMP de que no tenía consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos. No hay en marcha ningún programa de uso compasivo en el que se utilice Diractin. 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.