



**PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RETIRADA DE LA SOLICITUD DE  
COMERCIALIZACIÓN  
para  
Ellefore**

Denominación común internacional (DCI): *desvenlafaxina*

El 13 de octubre de 2008, *Wyeth Europa Ltd.* notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Ellefore para el tratamiento del trastorno depresivo mayor.

**¿Qué es Ellefore?**

Ellefore es un medicamento que contiene el principio activo desvenlafaxina. Iba a comercializarse en forma de comprimidos de liberación prolongada (50, 100 y 200 mg). “Liberación prolongada” quiere decir que el principio activo se libera de los comprimidos a lo largo de algunas horas.

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

Ellefore iba a utilizarse para el tratamiento de pacientes adultos con trastorno depresivo mayor.

**¿Cómo estaba previsto que actuase Ellefore?**

El principio activo de Ellefore, la desvenlafaxina, es un “inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina” (IRSN). Actúa impidiendo que las células nerviosas del cerebro vuelvan a captar los neurotransmisores 5-hidroxitriptamina (también denominada serotonina) y la noradrenalina.

Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí. Al bloquear su recaptación, la desvenlafaxina aumenta la cantidad de neurotransmisores presentes en los espacios existentes entre ciertas células nerviosas, incrementando así el nivel de comunicación entre las células. Dado que estos neurotransmisores intervienen en el control del estado de ánimo, bloquear su recaptación en las células nerviosas habría de mejorar los síntomas de trastorno depresivo mayor.

La desvenlafaxina es un derivado de la venlafaxina, un SNRI utilizado como antidepresivo desde la década de 1990. La sustancia ha sido modificada ligeramente con objeto de reducir los efectos secundarios en pacientes que experimentan problemas para descomponer la venlafaxina.

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

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

Ellefore se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en nueve estudios principales en los que participaron en total más de 3.000 adultos con trastorno depresivo mayor.

En cuatro de los estudios, realizados con 1.814 pacientes, se empleó una dosis fija de Ellefore, mientras que en otros cuatro, efectuados con 1.229 pacientes, se permitió el ajuste de la dosis. En estos estudios a corto plazo, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de los síntomas depresivos durante las ocho semanas de tratamiento. En dos de los estudios con dosis flexibles se administró también venlafaxina (si bien dichos estudios no fueron concebidos para comparar ambos medicamentos).

En un estudio a largo plazo se investigó cuánto tiempo tardaban en reaparecer los síntomas en un total de 376 pacientes que ya habían presentado una respuesta a un tratamiento inicial con Ellefore de 12 semanas.

En todos los estudios, la eficacia del medicamento se compulsó con ayuda de modelos de formularios para la depresión.

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

La solicitud se encontraba en el día 166 cuando fue retirada. El CHMP estaba evaluando las respuestas dadas por la empresa a la lista de preguntas.

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, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Ellefore no hubiera podido aprobarse para el tratamiento del trastorno depresivo mayor.

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

Al CHMP le preocupaba que, en general, la eficacia de Ellefore no se había demostrado convincentemente. En comparación con el compuesto original, la venlafaxina, la desvenlafaxina parecía menos eficaz y no mostraba ninguna ventaja en términos de seguridad y tolerabilidad. Se consideraba además que la información sobre la eficacia de Ellefore a corto y a largo plazo era insuficiente debido al número demasiado escaso de participantes en los estudios que tomaron las dosis de Ellefore cuyo uso estaba previsto así como al hecho de que los resultados de los estudios fueron contradictorios.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Ellefore no habían quedado suficientemente demostrados y no superaban a los riesgos conocidos.

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

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

### **¿Qué consecuencias tiene la retirada de la solicitud para los pacientes que estén participando en ensayos clínicos / programas de uso compasivo con Ellefore?**

La empresa ha informado al CHMP de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Ellefore y que no hay ningún programa de uso compasivo en marcha. Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional sobre su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.