

Londres, 25 de septiembre de 2008

Ref. doc.: EMEA/548375/2008

Preguntas y respuestas sobre la retirada de la solicitud de comercialización de EXULETT

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

El 9 de septiembre de 2008, Pfizer Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de EXULETT, para el tratamiento de infecciones complicadas de la piel y de los tejidos blandos en adultos cuando se sabe o sospecha que dichas infecciones son causadas por bacterias Gram-positivas susceptibles.

¿Qué es EXULETT?

EXULETT es un polvo para solución para perfusión (goteo en vena) que contiene el principio activo dalbavancin.

¿A qué uso estaba destinado EXULETT?

EXULETT estaba destinado a tratar adultos con infecciones complicadas de la piel y de los «tejidos blandos» que se encuentran debajo. «Complicadas» significa que la infección tiene difícil tratamiento porque se ha extendido a los tejidos que quedan debajo de la piel, por lo que sería necesaria una intervención quirúrgica, o que el paciente sufre otras afecciones que podrían afectar su respuesta al tratamiento.

EXULETT se iba a utilizar sólo cuando se supiera o se sospechara que la infección estaba causada por tipos de bacteria clasificados como «Gram-positivos» que morirían al aplicar el medicamento. Estas bacterias incluyen el *Staphylococcus aureus* (incluidas las formas «resistentes a la meticilina» conocidas como «SARM») y el *Streptococcus pyogenes*.

¿Cómo está previsto que actúe EXULETT?

El principio activo de EXULETT, dalbavancin, es un antibiótico que pertenece al grupo de los «glicopéptidos». Está previsto que este antibiótico actúe impidiendo que las bacterias creen sus paredes celulares lo cual produce la muerte de las bacterias que causan la infección.

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

Los efectos de EXULETT se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. La empresa presentó los resultados de un estudio realizado con 873 adultos que comparaba los efectos de EXULETT con los de linezolid (otro antibiótico). Para participar en este estudio, los pacientes debían tener infecciones complicadas de la piel y de los tejidos blandos (abscesos o heridas infectadas) causadas por bacterias Gram-positivas. El principal criterio de valoración de la eficacia fue la cantidad de pacientes cuya infección fue tratada con éxito y que no necesitaron un tratamiento ulterior con otros antibióticos.

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

La solicitud se encontraba en el día 180 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 esta 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 EXULETT no hubiera podido aprobarse para tratar infecciones complicadas de la piel y de los tejidos blandos en adultos cuando se sabe o sospecha que dichas infecciones son causadas por bacterias Gram-positivas susceptibles.

¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?

El CHMP alegó que los resultados del estudio principal eran demasiado limitados para apoyar la aprobación del medicamento debido a la forma en la que el estudio se había realizado y consideró que se necesitaría otro estudio para confirmar los resultados. Además, el CHMP expresó su preocupación por la relevancia de los resultados del estudio principal ya que no todos los pacientes que participaron en el estudio padecían una infección lo suficientemente grave como para necesitar tratamiento con antibióticos administrados mediante perfusión. También se expresó la reserva de si EXULETT podría fabricarse asegurando una calidad constante.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que no habían quedado suficiente demostrados los beneficios de EXULETT, y que 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 EXULETT?

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