

**PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RETIRADA DE LA SOLICITUD DE
COMERCIALIZACIÓN
de
LENALIDOMIDE CELGENE EUROPE**

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

El 30.05.08, ISTA Pharma Limited xxx notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Vitragan para el tratamiento de los síndromes mielodisplásicos. *Lenalidomide Celgene Europe* fue designado medicamento huérfano el 8 de marzo de 2004.

¿Qué es Lenalidomide Celgene Europe?

Lenalidomide Celgene Europe es un medicamento que contiene el principio activo lenalidomida. La lenalidomida está autorizada en la Unión Europea desde junio de 2007 con el nombre de Revlimid para el tratamiento del mieloma múltiple. El mieloma múltiple es un cáncer de las células plasmáticas de la médula ósea.

¿A qué uso estaba destinado Lenalidomide Celgene Europe?

Lenalidomide Celgene Europe se debía utilizar para el tratamiento de la anemia (bajo recuento de hematíes en sangre) causada por los síndromes mielodisplásicos, un grupo de enfermedades en las que el bajo recuento de hematíes está provocado por la médula ósea. En ciertos casos, los síndromes mielodisplásicos pueden provocar el desarrollo de la leucemia mieloide aguda (un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos).

Lenalidomide Celgene Europe iba a administrarse a pacientes que dependían de recibir transfusiones sanguíneas para tratar su anemia, y a aquellos cuyos síndromes mielodisplásicos estaban asociados con una mutación genética específica (la supresión de parte del cromosoma número 5) y con un riesgo de bajo a medio de que la enfermedad desembocara en leucemia o muerte.

¿Cómo está previsto que actúe Lenalidomide Celgene Europe?

El principio activo de Lenalidomide Celgene Europe, la lenalidomida, es un agente inmunomodulador. Esto significa que afecta a la actividad del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). La forma exacta en que la lenalidomida actúa en los síndromes mielodisplásicos no se conoce, pero se cree que bloquea el crecimiento de las células cancerígenas en la médula ósea, a la vez que permite el crecimiento de las células normales de la médula ósea, incluidas las células que producen hematíes.

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

Los efectos de Lenalidomide Celgene Europe se probaron en modelos de laboratorio antes de ser estudiados en seres humanos.

Su eficacia se evaluó en un estudio principal, desarrollado en varios hospitales y clínicas de los Estados Unidos de América y Alemania. En el estudio participaron 148 pacientes con anemia dependiente de transfusión, síndromes de riesgo de mielodisplasia de bajo a moderado y la supresión de parte del cromosoma 5 (supresión 5q). El estudio evaluó los efectos del tratamiento con una dosis diaria de 10 mg de Lenalidomide Celgene Europe, administrados de forma continuada o en un ciclo repetido de tres semanas de tratamiento seguidas de una semana de carencia. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes que llegaron a ser independientes de la transfusión, lo que significa que la anemia fue controlada sin necesidad de una transfusión sanguínea durante un periodo de ocho semanas.

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

La evaluación había concluido y el CHMP había emitido un dictamen negativo, que había sido confirmado como resultado de un procedimiento de revisión. La empresa retiró la solicitud antes de que la Comisión Europea hubiera adoptado una decisión oficial.

¿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 había emitido un dictamen negativo y no recomendaba que se autorizara la comercialización de Lenalidomide Celgene Europe para el tratamiento de la anemia ocasionada por síndromes mielodisplásicos.

¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?

Al CHMP le preocupaba la forma en que se efectuó el estudio principal, lo que significaba que era difícil evaluar la seguridad de Lenalidomide Celgene Europe. Concretamente, dado que el estudio no comparó el medicamento con ningún otro tratamiento, resultó difícil determinar si el tratamiento con Lenalidomide Celgene Europe aumentaba el riesgo de progresión hacia la leucemia mieloide aguda. Además, una inspección de uno de los puntos donde se desarrolló el estudio principal desveló problemas relacionados con la forma de registrar los resultados que podrían haber afectado a la fiabilidad del estudio.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Lenalidomide Celgene Europe no habían quedado suficientemente demostrados y que, además, 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 Lenalidomide Celgene Europe?

La empresa informó al CHMP de que seguirá poniendo la lenalidomida a disposición de los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Lenalidomide Celgene Europe. 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 queda Revlimid para el tratamiento del mieloma múltiple?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Revlimid, que también contiene lenalidomida, en la indicación autorizada, cuya relación riesgo/beneficio permanece invariable.