



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

Denominación común internacional (DCI): **Rubitecan**

El 19 de enero de 2006, EuroGen Pharmaceuticals Ltd notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia su decisión de retirar la solicitud de autorización de comercialización para el medicamento Orathecin (rubitecan). La indicación solicitada era el tratamiento de pacientes con cáncer de páncreas avanzado o metastásico.

Orathecin obtuvo la designación de medicamento huérfano el 10 de junio de 2003

[enlace al comunicado de prensa de la EMEA anunciando la retirada.](#)

¿Qué es Orathecin?

Orathecin es una cápsula que se administra por vía oral. Orathecin contiene 0,5mg ó 1,25 mg del principio activo rubitecan.

¿Para qué estaba previsto utilizar Orathecin?

Orathecin se debía utilizar para el tratamiento de pacientes con cáncer avanzado de páncreas que no pudieran ser intervenidos quirúrgicamente o que presentaran metástasis (células cancerígenas que se propagan desde el sitio original a otras partes del cuerpo) y que no respondieran a otros fármacos anticancerígenos utilizados para el tratamiento de su enfermedad.

¿Cómo debía actuar Orathecin?

Orathecin pertenece al grupo de alcaloides denominados camptotecinas. Los alcaloides son sustancias presentes de forma normal en las plantas. Algunas camptotecinas se utilizan en medicina como agentes anticancerígenos. Cuando las células están creciendo, como en el caso de las células cancerosas, el material genético (ADN) que se encuentra en su interior puede retorcerse. Las células contienen una serie de proteínas que ayudan a eliminar los posibles retorcimientos del ADN. Así se evita que el ADN se rompa, dañando así a la célula. Las camptotecinas bloquean una de las proteínas capaces de eliminar los retorcimientos del ADN. Esa proteína se denomina topoisomerasa I. Debido a esa capacidad de bloqueo, Orathecin podría dañar a las células cancerosas.

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

Los efectos de Orathecin se evaluaron primero en modelos experimentales antes de ser estudiados en seres humanos. Orathecin se ha investigado en dos estudios clínicos principales, en los que participaron unos 800 pacientes con cáncer de páncreas avanzado o metastásico. En los estudios se determinó el tiempo de supervivencia de los pacientes que recibieron Orathecin frente a los que recibieron medicamentos convencionales utilizados para el tratamiento del cáncer de páncreas, entre ellos 5-fluoruracilo (5-FU) o gemcitabina. Orathecin fue administrado a los pacientes hasta la progresión de su cáncer o hasta que no pudieran tolerar más el tratamiento.

¿Hasta dónde había avanzado la evaluación cuando se retiró la solicitud?

El CHMP tarda normalmente hasta 210 días en evaluar una nueva solicitud. Tras examinar la documentación inicial, el CHMP prepara una lista de preguntas (en el día 120) que se envía a la Empresa. Una vez que la Empresa ha devuelto sus respuestas a las preguntas, el CHMP las examina y,

antes de emitir un dictamen, puede formular alguna otra pregunta (en el día 180) a la Empresa. Tras el dictamen del CHMP, la Comisión Europea suele tardar unos 2 meses en conceder la autorización. La solicitud estaba en el día 172 cuando fue retirada por la Empresa. El CHMP estaba evaluando las respuestas remitidas por la Empresa a una lista de preguntas.

¿Cuál era la recomendación del CHMP en ese momento?

Tras examinar los datos y las respuestas de la Empresa a la lista de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada de la solicitud el CHMP había encontrado algunos problemas y su opinión provisional era que Orathecín no podía ser autorizado para el tratamiento de pacientes con cáncer de páncreas avanzado o metastásico.

¿Cuáles eran los principales problemas encontrados por el CHMP?

En los estudios presentados por la Empresa no se había demostrado que Orathecín alargase la vida de los pacientes ni que mejorase su calidad de vida. Además, los pacientes tratados con Orathecín experimentaron numerosos efectos secundarios, algunos de ellos graves. Por consiguiente, en el momento de la retirada de la solicitud, el CHMP opinaba que el beneficio no había quedado suficientemente demostrado y que no superaba a los riesgos identificados.

¿Qué razones ha dado la Empresa para retirar la solicitud?

[enlace con la carta de retirada de la solicitud.](#)

¿Qué consecuencias tiene la retirada de la solicitud para los pacientes que estén participando en estudios clínicos y programas de uso compasivo con Orathecín?

La Empresa ha informado a la Agencia de que, en el momento de la retirada de la solicitud, todos los estudios clínicos en la Unión Europea han cerrado el reclutamiento y que no hay ningún programa de uso compasivo en marcha.

No obstante, si usted está participando en un estudio clínico o en un programa de uso compasivo y necesita más información sobre su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le esté administrando dicho tratamiento.

La Empresa no ha facilitado información alguna sobre el futuro desarrollo del producto.