

Londres, 30 de mayo de 2008

Doc. Ref. EMEA/304440/2008

**PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RETIRADA DE LA SOLICITUD DE
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
de
ORBEC**

Denominación común internacional (DCI): ***dipropionato de beclometasona***

El 22 de mayo de 2008, DOR BIOPHARMA UK Ltd notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de orBec para el tratamiento de la enfermedad del injerto contra el huésped en el aparato digestivo. orBec fue designado medicamento huérfano el 13 de marzo de 2002.

¿Qué es orBec?

orBec es un medicamento que contiene el principio activo dipropionato de beclometasona. Iba a presentarse en forma de dos comprimidos distintos que debían tomarse juntos: un comprimido de liberación inmediata (de liberación inmediata significa que el comprimido se ha fabricado de forma que el principio activo pueda liberarse inmediatamente) y un comprimido gastrorresistente (gastrorresistente significa que el contenido del comprimido pasa por el estómago sin descomponerse hasta llegar al intestino).

¿A qué uso estaba destinado orBec?

orBec estaba destinado a usarse para tratar la enfermedad del injerto contra el huésped en el aparato digestivo. La enfermedad del injerto contra el huésped puede surgir después de un trasplante de tejidos u órganos, cuando las células del tejido u órgano transplantado reconocen al paciente como “extraño” y atacan el organismo. Los pacientes con la enfermedad del injerto contra el huésped en el aparato digestivo sufren daños en el estómago y el intestino, lo que causa una inflamación intensa de estos órganos.

¿Cómo está previsto que actúe orBec?

El principio activo de orBec, el dipropionato de beclometasona, es un corticosteroide que se emplea en medicamentos inhalados, nasales y cutáneos desde la década de 1970. Actúa amortiguando la actividad del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) mediante su unión a receptores en varios de los tipos de células inmunitarias. En orBec, el dipropionato de beclometasona debía tomarse por la vía oral, de forma que pudiera actuar dentro del estómago y el intestino. Se esperaba que bloqueara unos receptores del estómago y el intestino, reduciendo localmente la producción de sustancias implicadas en el reconocimiento de las células extrañas y en el proceso de la inflamación. Se esperaba que de este modo disminuiría el daño al estómago y el intestino.

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

El solicitante presentó datos del dipropionato de beclometasona basados en modelos de laboratorio extraídos de la literatura científica.

La eficacia de orBec se investigó en un estudio principal en el que este medicamento se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en 129 pacientes con enfermedad del injerto contra el huésped de tipo digestivo. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo que tardaba en fracasar el tratamiento durante los 50 días de su duración.

¿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 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 orBec no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la enfermedad del injerto contra el huésped de tipo digestivo.

¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?

El CHMP expresó su preocupación porque el único estudio principal no demostró la eficacia de orBec. orBec no fue significativamente mejor que el placebo para prolongar el tiempo hasta la reaparición de la enfermedad durante el período de tratamiento de 50 días. Al CHMP le preocupaba también que la mayoría de los pacientes que habían participado en el estudio procedieran de un solo centro y, en consecuencia, que los resultados no fueran representativos de la población general. Además, el Comité observó que faltaban datos para poder demostrar cómo actúa el principio activo de orBec de en el estómago y el intestino cuando se utiliza para tratar la enfermedad del injerto contra el huésped de tipo digestivo.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que no habían quedado suficientemente demostrados los beneficios de orBec, 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 orBec?

La empresa informó al CHMP de que no tenía consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con orBec.

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.