

Londres, 25 de septiembre de 2008

Ref. doc.: EMEA/404511/2008

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

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

El 1 de agosto de 2008, Phamion Ltd. *notificó oficialmente* al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) su decisión de retirar la solicitud de autorización de comercialización para el medicamento Orplatna. La indicación solicitada era el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático refractario a hormonas que no han respondido a un tratamiento anterior con quimioterapia.

¿Qué es Orplatna?

Orplatna es un medicamento que contiene el principio activo satraplatin. Orplatna debía presentarse en forma de cápsulas para ser ingeridas por vía oral y con un contenido de 10 o 50 mg de satraplatin.

¿A qué uso estaba destinado Orplatna?

Orplatna se debía utilizar para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata. Se trata de un cáncer que afecta a la glándula prostática, situada bajo la vejiga en los hombres y que produce el líquido presente en el semen. El medicamento debía utilizarse con prednisone o con prednisolona (medicamentos anti-inflamatorios) en pacientes que no habían respondido a otros medicamentos anticancerígenos, cuando el cáncer se hubiese extendido desde su fuente original hasta otras partes del cuerpo (metástasis) y se hubiese revelado 'refractario a hormonas'. Lo que significa que el cáncer no responde al tratamiento hormonal.

¿Cómo estaba previsto que actuase Orplatna?

El principio activo de Orplatna, satraplatin, es un citotóxico (medicamento que destruye las células que están en proceso de división, como son las cancerosas) que pertenece al grupo de los 'compuestos de platino'. Estos compuestos se generan a partir del platino metálico. Satraplatin debería unirse dentro del organismo al DNA presente en el interior de las células, evitando que se reprodujesen. Como resultado, se espera que detenga el crecimiento de las células tumorales, que finalmente mueren.

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

Los efectos de Orplatna se evaluaron primero en modelos de laboratorio antes de ser estudiados en seres humanos.

Un ensayo clínico principal comparó la eficacia de añadir Orplatna o placebo (un tratamiento simulado) a la prednisona en 950 pacientes con cáncer de próstata metastático y refractario a hormonas que no hubieran respondido al menos a un tratamiento anterior. El principal criterio de eficacia fue la 'supervivencia sin progresión de la enfermedad' (el tiempo que tarda la enfermedad en agravarse) así como el tiempo total de supervivencia. La supervivencia sin progresión de la enfermedad se midió utilizando un método 'compuesto', lo que significa que pudo utilizarse más de un síntoma como criterio de medida. En este caso, fue posible medir el progreso en función de la aparición de nuevos tumores detectados durante una exploración, la aparición de nuevos problemas óseos, la progresión de los síntomas (como dolor, pérdida de peso o problemas de orina), o la muerte.

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

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 tarda normalmente 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 sus respuestas a las preguntas, el CHMP las revisa y, antes de emitir un dictamen, puede formular alguna otra pregunta (el día 180) a la empresa. Una vez emitido el dictamen del CHMP, la Comisión Europea tarda normalmente unos dos meses en conceder la autorización.

¿Qué recomendaba el 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 Orplatna no podía ser autorizado para el tratamiento del cáncer de próstata metastático refractario a hormonas.

¿Cuáles fueron los principales problemas detectados por el CHMP?

El CHMP consideró que la eficacia de Orplatna no había quedado suficientemente demostrada. Comparado con el placebo, Orplatna no incrementó el tiempo total de supervivencia, y el hecho de que se registrase una pequeña mejora del período de supervivencia sin progresión de la enfermedad no se consideró relevante dado que no hubo beneficios en términos de tiempo total de supervivencia. Además, el CHMP formuló reservas respecto a la medición compuesta de la supervivencia sin progresión de la enfermedad, que el Comité consideró insuficientemente justificada. El Comité constató asimismo que docetaxel es el tratamiento estándar de primera línea para el cáncer de próstata refractario a hormonas, y que probablemente la mayor parte de los pacientes que se hubieran beneficiado de un tratamiento con Orplatna no hubieran respondido a un tratamiento con docetaxel. No obstante, al Comité le preocupaba que los pacientes en el estudio principal que habían sido tratados anteriormente con docetaxel presentasen más efectos secundarios al ingerir Orplatna que los pacientes que habían recibido otros medicamentos para su cáncer antes del estudio. Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP opinaba que el beneficio de Orplatna no había quedado suficientemente demostrado y que no superaba a los riesgos identificados.

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

La carta de la empresa comunicando a la EMEA la retirada de la solicitud puede consultarse [aquí](#).

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

La empresa ha informado al CHMP de que continuará administrándose Orplatna a los pacientes incluidos en los ensayos clínicos en marcha.

Si usted está participando en un ensayo 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.