



The European Medicines Agency

London, 23 March 2006
EMA/H/C/635

**PREGUNTAS Y RESPUESTAS RESPECTO A LA RETIRADA DE LA SOLICITUD DE
COMERCIALIZACIÓN
de
RETAANE**

Denominación Común Internacional (INN): **anecortave**

El 28 de febrero de 2006, Alcon Laboratories (Reino Unido) Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) su voluntad de retirar la solicitud de autorización de comercialización de Retaane, producto para el tratamiento de la neovascularización coroidea (NVC) subfoveal con componente clásico debido a degeneración macular asociada a la edad (DME).

¿Qué es Retaane?

Retaane es una suspensión inyectable en la parte externa del globo ocular. Contiene 30 mg/ml del principio activo acetato de anecortava.

¿Para qué se iba a utilizar Retaane?

Retaane se iba a utilizar para tratar a pacientes con la forma húmeda de degeneración macular asociada a la edad. Esta enfermedad afecta a la parte central de la retina (denominada mácula), en la parte posterior del ojo, y causa pérdida de visión. La forma húmeda de la enfermedad se debe a la presencia de vasos sanguíneos anormales debajo de la retina y la mácula, los cuales pueden sangrar y experimentar fugas de líquido. Retaane se iba a utilizar para detener o reducir el desarrollo de estos nuevos vasos sanguíneos (neovascularización) en el ojo.

¿Cómo se supone que actúa Retaane?

La anecortava, el principio activo de Retaane, tiene una estructura parecida a la del cortisol, una hormona natural presente en el cuerpo humano. Es capaz de detener o reducir el desarrollo de nuevos vasos sanguíneos al interferir en la producción de las proteínas necesarias para crear los vasos y de los factores de crecimiento necesarios para su proliferación. Retaane debía inyectarse cada 6 meses directamente en el espacio situado detrás del ojo, como una inyección “depot” (un tipo de inyección en que el medicamento está preparado específicamente para que el cuerpo lo absorba muy lentamente).

¿Qué documentación ha presentado la empresa ante el CHMP para justificar la solicitud?

Los efectos de Retaane se probaron primero en modelos experimentales antes de estudiarse en seres humanos.

Los dos estudios clínicos principales se realizaron en pacientes de entre 51 y 96 años de edad, y tuvieron una duración de dos años. En el primero de los estudios se compararon varias dosis de Retaane (3 mg, 15 mg o 30 mg) con un tratamiento simulado (placebo) en 128 pacientes. En el segundo estudio se comparó el efecto de 15 mg de Retaane con la terapia fotodinámica (el tratamiento estándar para la forma húmeda de DME, en que se utiliza el tratamiento con láser para destruir los vasos sanguíneos de nueva formación) en 530 pacientes. Los estudios midieron la agudeza visual (resultados de un examen ocular) para saber cómo habían respondido los pacientes al tratamiento.

¿En qué punto estaba la evaluación de la solicitud cuando se retiró?

La solicitud llevaba 180 días en evaluación cuando la empresa la retiró. Después de que el CHMP valorara las respuestas de la empresa a una lista de preguntas, todavía quedaban temas pendientes de resolución.

El CHMP normalmente tarda unos 210 días en evaluar una nueva solicitud. Basándose en la revisión de la documentación inicial, el CHMP prepara una lista de preguntas (día 120), que se envían a la empresa. Una vez obtenidas las respuestas por parte de la empresa, el CHMP las revisa y puede, antes de emitir su dictamen, plantear cualquier nueva pregunta (día 180).

Tras conocer el dictamen del CHMP, la Comisión Europea normalmente tarda unos 2 meses en otorgar la autorización.

¿Cuál era la recomendación del CHMP en ese momento?

Basándose en la revisión de los datos aportados y en las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP en el momento de la retirada, el CHMP se planteaba dudas y su dictamen provisional era que Retaane no podía ser aprobado para el tratamiento de la neovascularización coroidea subfoveal con componente clásico debido a degeneración macular asociada a la edad.

¿Cuáles eran las principales dudas del CHMP?

El CHMP tuvo dudas acerca de si la eficacia de Retaane era inferior a la prevista: en comparación con el placebo, Retaane presenta cierta eficacia, pero muchos pacientes se perdieron (abandonaron el estudio) antes de terminar el estudio, hecho que afecta a la fiabilidad de los resultados. En comparación con la terapia fotodinámica, Retaane no fue tan eficaz.

Por lo tanto, en el momento de la retirada, el dictamen del CHMP era que no había pruebas suficientes de que los beneficios de Retaane superaran los riesgos identificados.

¿Cuáles fueron los motivos de la empresa para retirar la solicitud?

La carta presentada por la empresa a la EMEA para notificar la retirada de Retaane puede consultarse [aquí](#).

¿Cuáles son las consecuencias de la retirada para los pacientes que participan en ensayos clínicos / programas de uso compasivo con Retaane?

La empresa ha informado al CHMP de que actualmente existen ensayos clínicos en curso en Europa. La empresa tiene previsto proseguir los dos ensayos clínicos en pacientes con DME húmeda, así como el ensayo clínico en pacientes con DME seca con riesgo de desarrollar DME húmeda. La empresa también tiene previsto continuar con el programa de uso compasivo de forma individualizada. Un programa de uso compasivo es un programa que permite a los médicos solicitar un medicamento para una enfermedad específica para uno de sus pacientes antes de que dicho medicamento haya sido totalmente aprobado.

Si forma parte de un ensayo clínico o de un programa de uso compasivo y desea obtener más información sobre el tratamiento que recibe, póngase en contacto con el médico que le atiende.