

Londres, 18 de octubre de 2006

Doc. ref.: EMEA/435968/2006

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

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

El 13 de octubre de 2006, La Jolla Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Riquent para el tratamiento de la nefritis lúpica.

¿Qué es Riquent?

Riquent es una solución inyectable que contiene 50 mg/ml del principio activo abetimus.

¿A qué uso estaba destinado Riquent?

Riquent iba a utilizarse para tratar la nefritis lúpica, una inflamación de los riñones en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES, enfermedad autoinmunitaria causada por las propias defensas del organismo, que atacan el tejido sano) que tiene antecedentes de nefropatía y que, según se determinó tras su evaluación, fueran a beneficiarse del medicamento. Se esperaba que Riquent retrasara y redujera la incidencia de “exacerbaciones” (intensificaciones de los signos de nefropatía).

Como el número de pacientes con nefritis lúpica es bajo, la enfermedad es rara, por lo que Riquent fue declarado “medicamento huérfano” (medicamento que se administra en enfermedades raras) el 20 de noviembre de 2001.

¿Cómo estaba previsto que actuase Riquent?

El abetimus, el principio activo de Riquent, es un inmunodepresor selectivo (un compuesto que debilita selectivamente el sistema inmunitario). La mayoría de los pacientes con LES tienen anticuerpos en la sangre que actúan contra el ADN (ácido desoxirribonucleico) bicatenario. Se cree que estos anticuerpos están vinculados al desarrollo de la nefropatía lúpica. El abetimus es un pequeño fragmento de ADN bicatenario que se ha diseñado para reducir las concentraciones circulantes de estos anticuerpos. Cuando se inyecta Riquent, las concentraciones en sangre de estos anticuerpos disminuyen, por lo que se espera que ayude a reducir las probabilidades de que el paciente experimente una “exacerbación”.

¿Qué documentación presentó la empresa para respaldar la solicitud remitida al CHMP?

Los efectos de Riquent se comprobaron primero en modelos experimentales, antes de estudiarse en seres humanos. Se realizaron dos estudios principales en un total de 529 pacientes con LES, en los que se comparó Riquent con un placebo (un tratamiento ficticio). En los estudios se determinó cuántos pacientes desarrollaron “exacerbaciones” y el tiempo hasta su aparición, para lo cual se midieron las concentraciones de proteínas en la orina y de creatinina (una enzima que es un marcador de la función renal) en sangre.

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

La solicitud estaba en su día 114 cuando fue retirada por la empresa. El CHMP estaba evaluando la documentación inicial aportada por la empresa.

El CHMP tarda normalmente 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 a la empresa el día 180. Una vez emitido el dictamen del CHMP, la Comisión Europea tarda normalmente unos 2 meses en conceder la autorización.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

El CHMP estaba evaluando la documentación inicial presentada por la empresa y todavía no había hecho ninguna recomendación.

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

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

¿Qué consecuencias tiene la retirada de la solicitud para los pacientes que participan en los ensayos clínicos / programas de uso compasivo de Riquent?

La empresa informó al CHMP de que tiene previsto continuar con los ensayos clínicos en curso dedicados al tratamiento de la nefritis lúpica. La empresa no tiene ningún programa de uso compasivo. Son programas de uso compasivo aquéllos en virtud de los cuales los médicos pueden solicitar un medicamento para una enfermedad concreta con destino a uno de sus pacientes antes de que se haya concedido la autorización completa del mismo.

Si está participando en un ensayo clínico y necesita más información acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que se lo receta.