



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

Principio activo: *nanopartículas superparamagnéticas de óxido de hierro estabilizadas con dextrano y citrato sódico*

El 13 de diciembre de 2007, Guerbet notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización del medicamento Sinerem, destinado al uso diagnóstico para la caracterización de los ganglios linfáticos observados mediante RM (resonancia magnética) en la evaluación de la diseminación del tumor primario en los cánceres pélvicos.

**¿Qué es Sinerem?**

Sinerem es un polvo destinado a la preparación de una solución para perfusión (goteo en una vena). Contiene partículas extremadamente pequeñas de óxido de hierro (nanopartículas).

**¿A qué uso estaba destinado Sinerem?**

Sinerem estaba destinado a usarse como medicamento diagnóstico en pacientes sometidos a una RM. Debía utilizarse como “medio de contraste” para mejorar la visibilidad de las estructuras internas del organismo en las imágenes.

Sinerem estaba destinado a usarse en pacientes con cánceres pélvicos. Los cánceres pélvicos son aquéllos que afectan a los órganos de la parte más inferior del abdomen, como la próstata, la vejiga, el útero y el cuello uterino. Sinerem iba a emplearse para comprobar si el cáncer se estaba propagando, al ayudar a visualizar los ganglios linfáticos de los pacientes. Los ganglios forman parte del sistema linfático, una red de estructuras corporales que interviene en la defensa del organismo (sistema inmunitario). Cuando un cáncer se está propagando, sus células viajan por el sistema linfático y pueden detectarse en los ganglios linfáticos.

**¿Cómo está previsto que actúe Sinerem?**

El principio activo de Sinerem es el óxido de hierro en forma de nanopartículas suspendidas en una solución coloidal (gelatinosa) límpida de dextrano, un tipo de azúcar. Gracias a su diminuto tamaño, las partículas pueden recorrer el organismo y penetrar en el sistema linfático. Una vez en su interior, las nanopartículas son captadas por un determinado tipo de células del sistema inmunitario denominadas “macrófagos” que se encuentran dentro de los ganglios linfáticos. Cuando se exponen a la acción de un imán externo, como ocurre durante una RM, las partículas se magnetizan y pueden verse más fácilmente en la imagen. Esto debería ayudar a distinguir los ganglios linfáticos normales, que contienen macrófagos y, por tanto, partículas magnéticas, de los que han sido invadidos por células cancerosas, que contienen menos macrófagos y menos partículas magnéticas.

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

Los efectos de Sinerem se probaron en modelos de laboratorio antes de ser estudiados en seres humanos.

Se realizó un estudio principal sobre la eficacia de Sinerem que contó con un total de 271 pacientes con cánceres pélvicos. Se hicieron dos RM, una con Sinerem y la otra sin él, para detectar si había células cancerosas en los ganglios linfáticos. Después, se operó a los pacientes para extirparles los ganglios linfáticos y tres especialistas distintos compararon los resultados de las imágenes con los

obtenidos en el examen microscópico de los ganglios linfáticos efectuado para ver si contenían células cancerosas.

### **¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?**

La solicitud se encontraba en el día 175 cuando fue retirada por la empresa.

Una vez que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a una serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones pendientes sin responder.

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 en aquel momento el CHMP?**

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada el Comité tenía reservas, y mantenía provisionalmente la opinión de que Sinerem no podía haberse aprobado para uso diagnóstico con el fin de caracterizar los ganglios linfáticos visualizados en la RM (resonancia magnética) en la evaluación de la diseminación del tumor primario en los cánceres pélvicos.

### **¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?**

La reserva principal del CHMP se fundaba en que no se había demostrado la eficacia de Sinerem para realzar las imágenes obtenidas en la RM. Los evaluadores discrepaban respecto a las mejoras que podría haber aportado Sinerem en la detección de la diseminación del cáncer a los ganglios linfáticos durante una RM, por lo que Sinerem no podía considerarse útil para los pacientes con este tipo de trastornos.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que no habían quedado suficientemente demostrados los beneficios de Sinerem como medicamento diagnóstico para caracterizar los ganglios linfáticos de los pacientes con cáncer pélvico y que los beneficios no superaban 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 de Sinerem?**

La empresa informó al CHMP de que están en marcha programas de uso compasivo de Sinerem y de que se reconsiderarán según proceda.

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 está tratando.