

Londres, 26.06.08

Ref. doc.: EMEA/378417/2008

**PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RETIRADA DE LA SOLICITUD DE
COMERCIALIZACIÓN
de
SPANIDIN**

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

El 17 de junio de 2008 Euro Nippon Kayaku GMBH notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) su decisión de retirar la solicitud de autorización de comercialización para el medicamento Spanidin. La indicación solicitada era inducir la remisión en pacientes adultos que sufren de granulomatosis de Wegener refractaria al tratamiento clínico. Spanidin obtuvo la designación de "medicamento huérfano" el 29.03.01.

¿Qué es Spanidin?

Spanidin es un polvo destinado a la preparación de una solución para inyección. El principio activo es gusperimus.

¿A qué uso estaba destinado Spanidin?

Spanidin se debía utilizar para controlar los síntomas de la granulomatosis de Wegener en pacientes que no respondían a otros tratamientos. La granulomatosis de Wegener es una enfermedad autoinmunitaria rara (enfermedad causada por las propias defensas del organismo, que atacan el tejido sano). En esta enfermedad el sistema inmunitario ataca a los neutrófilos (un tipo de glóbulo rojo), causando una inflamación de los vasos sanguíneos pequeños y medianos, y la formación de granulomas (grumos de glóbulos blancos). Esto causa una serie de síntomas que afectan principalmente a las vías respiratorias, los pulmones y los riñones. Si no se trata puede producir daños en los órganos vitales, e incluso la muerte.

¿Cómo estaba previsto que actuase Spanidin?

El principio activo de Spanidin, el gusperimus, es un medicamento inmunosupresor, es decir, una sustancia que afecta a la actividad del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). Estaba previsto que Wegener actuase en la granulomatosis de Wegener interrumpiendo el crecimiento y la actividad de los glóbulos blancos denominados linfocitos, que intervienen en el proceso inflamatorio. Al reducir el número de linfocitos e interferir con su funcionamiento, está previsto que Spanidin reduzca la inflamación en los vasos sanguíneos que causa los síntomas de la enfermedad.

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

Los efectos de Spanidin se probaron en modelos de laboratorio antes de ser estudiados en seres humanos. Spanidin ha sido estudiado en un ensayo principal en el que participaron 45 pacientes afectados de granulomatosis de Wegener "refractarios" (que no respondían) al tratamiento estándar. Recibieron Spanidin durante seis "ciclos", y cada ciclo consistió en tres semanas de tratamiento, seguidas de una semana libre de tratamiento. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que experimentaron una remisión (ausencia de signos de enfermedad activa) durante al menos dos meses a lo largo del tratamiento). Spanidin no fue comparado con ningún otro tratamiento en este estudio, pero los pacientes podían tomar corticosteroides (un grupo de medicamentos inmunosupresores) además de Spanidin.

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

La solicitud se encontraba en el día 194 cuando fue retirada. El CHMP había elaborado una lista de preguntas que la empresa debía responder y ésta aún no las había contestado.

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 se 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) a la empresa. 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?

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 Spanidin no podía ser autorizado para inducir la remisión en pacientes adultos afectados de granulomatosis de Wegener refractaria al tratamiento clínico.

¿Cuáles fueron los principales problemas detectados por el CHMP?

Al CHMP le preocupaba el hecho de que el estudio principal no era suficiente para demostrar la eficacia de Spanidin por la forma en que estaba diseñado y se llevó a cabo. En concreto, el estudio incluyó a algunos pacientes que podrían haber tomado otros tratamientos para tratar la enfermedad, de forma que no podían considerarse “refractarios”. Además, Spanidin no fue comparado con ningún otro tratamiento, de forma que no era posible distinguir sus efectos de los de los esteroides. Al CHMP también le preocupaba que el estudio incluyera a algunos pacientes en los que el tratamiento de inducción no era necesario, y a otros que no presentaban los síntomas de la granulomatosis de Wegener “clásica”, que afecta a las vías respiratorias, los pulmones y los riñones.

El CHMP señaló que sería necesario un estudio adicional para subsanar estos problemas. En este estudio deberían participar pacientes que fueran verdaderamente refractarios a otros tratamientos, o bien necesitaría comparar Spanidin directamente con ciclofosfamidias (el tratamiento estándar para inducir la remisión en la granulomatosis de Wegener).

Por consiguiente, en el momento de la retirada de la solicitud, el CHMP opinaba que el beneficio de Spanidin no había quedado suficientemente demostrado y que no superaba los riesgos identificados.

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

El escrito de retirada remitido por la empresa a la EMEA puede encontrarse [aquí](#).

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

La empresa ha informado al CHMP de que la retirada no tenía consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Spanidin. 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.