



European Medicines Agency

Londres, 29 de junio de 2006
Doc. ref. EMEA/CHMP/220307/2006

PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RETIRADA DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN de SURFAXIN

Principios activos sinapultida, dipalmitoilfosfatidilcolina, palmitoil-oleoil
fosfatidilglicerol y ácido palmítico.

El 7 de junio de 2006, Pharm Research Associates (UK) Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de SURFAXIN, producto para la prevención y el tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria (SDR) de los niños prematuros. SURFAXIN había sido declarado "medicamento huérfano" el 29 de julio de 2004.

<http://www.emea.eu.int/humandocs/PDFs/EPAR/surfaxin/21150506en.pdf>

¿Qué es SURFAXIN?

SURFAXIN es una suspensión (es decir, una solución en la que está disuelto el principio activo) de color blanco que se administra en los pulmones a través de un tubo. Los principios activos de SURFAXIN son: sinapultida, dipalmitoilfosfatidilcolina, palmitoil-oleoil fosfatidilglicerol y ácido palmítico. Se suministra en un vial que contiene 8 ml del medicamento.

¿A qué uso estaba destinado SURFAXIN?

SURFAXIN iba a utilizarse para la prevención del SDR en neonatos prematuros de menos de 32 semanas de edad gestacional (niños nacidos 8 ó más semanas antes de tiempo) y para el tratamiento del SDR en neonatos prematuros de menos de 37 semanas de edad gestacional (niños nacidos 3 ó más semanas antes de tiempo).

El SDR es un trastorno pulmonar que produce una dificultad creciente para respirar. Aparece principalmente en niños prematuros, en los que el inicio de la dificultad respiratoria se produce en cuestión de minutos a pocas horas después del nacimiento. El SDR es una enfermedad potencialmente mortal. En los lactantes, el SDR se produce por falta de surfactante pulmonar, un complejo de proteínas y grasas que existe normalmente en los pulmones y ayuda a que se inflen fácilmente los sacos aéreos que éstos contienen. La probabilidad de que falte el surfactante es mayor en los neonatos prematuros.

¿Cómo estaba previsto que actuase SURFAXIN?

SURFAXIN es un surfactante artificial destinado a compensar la falta de surfactante natural en los niños con SDR. Contiene componentes grasos y una proteína sintética (sinapultida). La presencia de componentes sintéticos evita los posibles riesgos que se asocian a las sustancias de origen animal, como la posible transmisión de agentes infecciosos.

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

Los efectos de SURFAXIN se comprobaron primero en modelos experimentales, antes de estudiarse en seres humanos.

La compañía presentó principalmente los resultados de dos estudios sobre prevención del SDR realizados en un total de 1 500 neonatos prematuros, en los que SURFAXIN se comparó con otros agentes surfactantes (uno que carece de componente proteico y otros dos que contienen proteínas de origen animal). La eficacia se determinó observando la frecuencia de SDR y la supervivencia con o sin el trastorno pulmonar relacionado (“displasia broncopulmonar”) en distintos momentos

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

La solicitud se encontraba en la fase de examen de las respuestas a las nuevas preguntas formuladas, hacia el día 180, cuando fue retirada por la empresa. Después de haber valorado el CHMP las respuestas de la empresa a una serie de preguntas, seguían quedando dudas importantes sin resolver.

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 alguna otra pregunta (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 ese momento?

Basándose en el examen de los datos y de las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP en el momento de la retirada, el CHMP tenía dudas y sustentaba la opinión provisional de que SURFAXIN no podía aprobarse para la prevención y tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria de los bebés prematuros.

¿Cuáles fueron los principales problemas detectados por el CHMP?

La duda principal del CHMP tenía que ver con la forma de fabricar el medicamento y, en concreto, con su estabilidad. El CHMP seguía preguntándose si el diseño y los resultados de los estudios eran suficientes para determinar que el producto iba a ser al menos tan eficaz y seguro como los otros surfactantes que ya se usan actualmente para prevenir el SDR. Los datos que respaldaban la indicación para el tratamiento del SDR eran insuficientes.

En consecuencia, en el momento de la retirada, la opinión provisional del Comité era que los beneficios no habían sido demostrados suficientemente y no superaban los riesgos identificados.

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

La carta de retirada de la empresa 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 SURFAXIN?

La empresa informó a la EMEA de que no había ensayos clínicos ni programas de uso compasivo que empleasen SURFAXIN en el momento de la retirada.