



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

Denominación común internacional (DCI): *fenofibrato/metformina clorhidrato*

El 7 de diciembre de 2006, Fournier Laboratories Ireland Ltd notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Synordia para la mejora del control glucémico y la dislipidemia en pacientes con diabetes tipo 2.

**¿Qué es Synordia?**

Synordia es un medicamento que contiene los principios activos fenofibrato y clorhidrato de metformina. Los comprimidos contienen 80 mg de fenofibrato y 500 mg de metformina, 80 mg de fenofibrato y 850 mg de metformina, o 54 mg de fenofibrato y 850 mg de metformina.

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

Synordia se debía utilizar para mejorar los niveles de azúcar y lípidos en la sangre de pacientes con diabetes tipo 2, junto con modificaciones en la dieta y ejercicio físico. Debía utilizarse en pacientes que necesitaran tanto fenofibrato como metformina y cuya enfermedad se hubiera estabilizado ya tomando estos dos medicamentos por separado.

**¿Cómo estaba previsto que actuase Synordia?**

La diabetes tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce insulina suficiente para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en sangre. Los pacientes con diabetes tipo 2 suelen presentar dislipidemia (niveles anormales de lípidos en sangre), como niveles bajos de colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (colesterol HDL o “bueno”) y niveles altos de triglicéridos.

Los principios activos de Synordia, fenofibrato y metformina, son ambos medicamentos bien conocidos: el fenofibrato es un agente hipolipemiente disponible en la Unión Europea desde 1975, y el clorhidrato de metformina es un antidiabético disponible desde 1959. Ambos medicamentos se combinan en un mismo comprimido en Synordia para reducir el número de comprimidos que los pacientes han de tomar todos los días. Con ello, se esperaba facilitar el cumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes.

El fenofibrato puede ayudar a corregir los niveles de lípidos en sangre mediante la activación de un receptor existente en el interior de las células, denominado “receptor alfa activado por el proliferador de peroxisomas (PPAR)”, que interviene normalmente en el control de los niveles de lípidos en el organismo. Al activar este receptor, el medicamento aumenta los niveles de colesterol HDL y reduce los niveles de triglicéridos y otros tipos de lípidos.

La metformina reduce los niveles elevados de glucosa en sangre. Actúa principalmente inhibiendo la producción de glucosa y reduciendo su absorción en el intestino.

Como resultado de la acción de ambas sustancias, se esperaba conseguir mejoras en los niveles de lípidos y glucosa en sangre.

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

La empresa presentó los resultados de 2 estudios principales realizados en 1065 pacientes. En ambos estudios se compararon los efectos de distintas dosis de fenofibrato y metformina administrados por separado. Las dosis fueron las mismas que las 3 dosis disponibles en Synordia comprimidos.

El primer estudio se realizó en 382 pacientes con diabetes tipo 2 y niveles altos de triglicéridos en sangre que ya estaban siendo tratados con metformina. Se determinó el efecto de la adición de fenofibrato al tratamiento que ya estaban recibiendo. El criterio principal de eficacia fue la variación de los niveles de triglicéridos en sangre al cabo de 12 semanas.

En el segundo estudio se determinaron los efectos de una combinación de los 2 principios activos en 683 pacientes con niveles anormales de glucosa o lípidos en sangre. En ese estudio, casi la mitad de los pacientes tenían diabetes tipo 2. El criterio principal de eficacia fue la proporción de pacientes cuyos niveles de glucosa y lípidos en sangre se normalizaban después de 12 semanas de tratamiento.

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

La solicitud estaba en su “día 113” cuando fue retirada por la empresa.

El CHMP estaba evaluando la documentación inicial aportada por ésta.

El CHMP tarda normalmente 210 días en evaluar una solicitud nueva. 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 en aquel momento?**

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

### **¿Qué razones alegó 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 esta retirada para los pacientes que participan en ensayos clínicos de Synordia?**

La empresa ha informado al CHMP de que no hay consecuencias para los pacientes que participan actualmente en ensayos clínicos de Synordia. Si usted está participando en un ensayo clínico y necesita más información acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que se lo receta.