

**Preguntas y respuestas sobre la retirada de la solicitud de autorización de
comercialización
de
Vekacia**

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

El 14.11.08, Novagali Pharma S.A. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) su decisión de retirar la solicitud de autorización de comercialización para el medicamento Vekacia, para el tratamiento de la queratoconjuntivitis vernal. Vekacia fue designado medicamento huérfano el 06.04.06.

¿Qué es Vekacia?

Vekacia es un medicamento que contiene ciclosporina. Debía presentarse en forma de gotas oftálmicas.

¿A qué uso estaba destinado Vekacia?

Vekacia se debía utilizar para el tratamiento de la queratoconjuntivitis vernal. Esta es una inflamación de la conjuntiva (la membrana que bordea el párpado) y de la córnea (la capa transparente delante de la pupila), de origen alérgico. La conjuntivitis vernal es una enfermedad crónica que afecta sobre todo a niños varones que viven en climas cálidos y secos, como el de los países mediterráneos. “Vernal” significa que suele producirse en primavera. La enfermedad puede provocar pérdida de la visión.

¿Cómo está previsto que actúe Vekacia?

El principio activo de Vekacia, la ciclosporina, es un inmunosupresor. Esto significa que reduce la actividad del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). La ciclosporina se emplea desde mediados de los años 1980 para ayudar a prevenir el rechazo en los enfermos trasplantados (cuando el sistema inmunitario ataca al órgano trasplantado). En pacientes con queratoconjuntivitis vernal se esperaba que la ciclosporina administrada como gotas oftálmicas suprimiese las reacciones inmunitarias locales que provocan la inflamación de la conjuntiva y de la córnea.

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

Dado que la ciclosporina se viene usando desde hace muchos años, el solicitante presentó los datos basados en modelos experimentales extraídos de la literatura científica.

En apoyo del uso de Vekacia en la queratoconjuntivitis vernal, la empresa presentó los resultados de un estudio en 118 niños (mayores de cuatro años) y en adolescentes. Los pacientes fueron tratados con Vekacia a una concentración de 0,05% (0,5 mg de ciclosporina por mililitro) o de 0,1% (1 mg/ml), o con placebo (gotas oftálmicas ficticias). En este caso, se trató del “vehículo” (las mismas gotas oftálmicas, pero sin ciclosporina). El criterio principal de valoración de la eficacia escogido fue el cambio en los síntomas de la enfermedad transcurridas cuatro semanas desde el inicio del tratamiento, registrados por el médico responsable del mismo. Estos son algunos de los síntomas estudiados: ardor, erupción, dolor, párpados pegajosos, sensación de cuerpo extraño en los ojos o fotofobia (hipersensibilidad de los ojos a la luz).

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

La solicitud se encontraba en el día 175 cuando fue retirada. Una vez que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a la lista de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones pendientes.

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 sus 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 dos 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 Vekacia no podía ser autorizado para el tratamiento de la queratoconjuntivitis.

¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?

El CHMP tenía reservas respecto a la eficacia de Vekacia, que no había quedado demostrada en comparación con el vehículo. Las reservas del Comité se referían a la forma en que se diseñó el estudio, concretamente la selección de los pacientes tratados, el cómo se midieron los síntomas y la forma en que se analizaron los resultados del análisis. El Comité señaló también que la eficacia a largo plazo del medicamento no se había investigado.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que no habían quedado suficientemente demostrados los beneficios de Vekacia, y que éstos no superaban a los riesgos conocidos.

¿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 esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos o programas de uso compasivo que utilizan Vekacia?

La empresa ha informado al CHMP de que no hay ningún ensayo clínico ni programa de uso compasivo en curso con Vekacia.