



Londres, 24 de mayo de 2007  
Doc. ref.: EMEA/253851/2007

**PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RETIRADA DE LA SOLICITUD DE  
COMERCIALIZACIÓN  
para  
VITRAGAN**

Denominación común internacional (DCI): *hialuronidasa (ovina)*

El 25 de abril de 2007, ISTA Pharma Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización para Vitragan para el tratamiento de la hemorragia vítrea.

**¿Qué es Vitragan?**

Vitragan es un polvo que contiene el principio activo hialuronidasa (ovina). Debía prepararse en una solución inyectable para administrarla en el ojo.

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

Se esperaba utilizar Vitragan para el tratamiento de la hemorragia vítrea (sangrado en el humor vítreo, el líquido gelatinoso de la cámara central del ojo) en los adultos. Se iba a emplear para mejorar la visión y ayudar a los médicos a diagnosticar problemas subyacentes en la retina (la superficie sensible a la luz de la parte posterior del ojo).

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

El principio activo de Vitragan, la hialuronidasa (ovina), es una enzima extraída de la oveja. Se espera que actúe degradando una molécula del humor vítreo denominada ácido hialurónico. Cuando se descompone este ácido, la sustancia gelatinosa que forma el humor vítreo se convierte en líquido, lo que permite que las células se muevan con más libertad. Se esperaba que de este modo los fagocitos (células "limpiadoras" especializadas del sistema inmunitario) pudiesen eliminar cualquier coágulo de sangre del humor vítreo.

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

Los efectos de Vitragan se evaluaron primero en modelos experimentales antes de estudiarse en seres humanos.

La empresa presentó también los resultados de dos estudios principales realizados en 1.306 pacientes con hemorragia vítrea, en los que se compararon los efectos de una única inyección de Vitragan con los de un placebo (tratamiento ficticio). El criterio de eficacia principal fue la mejoría de la visión tres meses después de la inyección, que se valoró mediante una tabla optométrica convencional.

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

La solicitud estaba en 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 cuestiones relevantes sin resolver.

El CHMP tarda normalmente hasta 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 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 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 Vitragan no podía ser autorizado para el tratamiento de la hemorragia vítrea.

**¿Cuáles fueron los principales problemas detectados por el CHMP?**

El CHMP tenía dudas acerca de los beneficios de Vitragan, ya que los estudios principales no habían demostrado de manera convincente que fuera más eficaz que las opciones disponibles para el tratamiento de la hemorragia vítrea. El Comité también estaba preocupado por la seguridad del medicamento y la uniformidad entre los lotes.

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

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

La carta enviada por la empresa a la EMEA para notificar la retirada de la solicitud puede consultarse [aquí](#).

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

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