

Londres, 19 de febrero de 2009

Ref. doc.: EMEA/246571/2009

**Preguntas y respuestas sobre la retirada de la solicitud de autorización de
comercialización
de
Vorinostat MSD**

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

El 13 de febrero de 2009, Merck Sharp & Dohme Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización del medicamento Vorinostat MSD, para el tratamiento de adultos con el linfoma cutáneo de células T en fase avanzada. Vorinostat MSD fue designado medicamento huérfano el 21 de junio de 2004.

¿Qué es Vorinostat MSD?

Vorinostat MSD es un medicamento que contiene el principio activo «vorinostat»; Debía presentarse en forma de cápsulas.

¿A qué uso estaba destinado Vorinostat MSD?

Vorinostat MSD iba a utilizarse para tratar a adultos con linfoma cutáneo de células T en fase avanzada (CTCL). El CTCL es un tipo raro de linfoma (cáncer del tejido linfático) en el que ciertos linfocitos (células-T) afectan a la piel. Vorinostat MSD iba a utilizarse para tratar a pacientes cuyo cáncer fuera progresivo (empeorase), persistente (no respondiese al tratamiento) o recurrente (siguiese manifestándose), y no hubieran respondido a al menos otros tratamientos sistémicos (en todo el cuerpo).

¿Cómo estaba previsto que actuase Vorinostat MSD ?

El principio activo de Vorinostat MSD, vorinostat, bloquea la actividad de unas proteínas denominadas histonas deacetilasas, implicadas en la activación y desactivación de los genes dentro de las células. En el CTCL, se esperaba que Vorinostat MSD frenase la desactivación de los genes que suprimen la división y propagación de las células tumorales en los momentos adecuados. Lo que llevaría aparejada una reducción en el crecimiento y la división de las células T.

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

Los efectos de Vorinostat MSD se probaron en modelos experimentales antes de estudiarse en seres humanos.

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que se administró Vorinostat MSD a 74 adultos con CTCL en fase avanzada. Todos los pacientes presentaban enfermedad progresiva, persistente o recurrente y habían recibido otros dos tratamientos sistémicos. Vorinostat MSD no se comparó con ningún otro tratamiento. El principal criterio para valorar la eficacia se basó en el cambio registrado en la extensión de piel afectada por la enfermedad y la gravedad de las lesiones cutáneas.

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

La solicitud se encontraba en el día 206 cuando fue retirada por la empresa. 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 Comité prepara una lista de preguntas (el día 120) que envía a la empresa. Una vez que ésta remite sus respuestas a las preguntas, el Comité 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 Comité, la Comisión Europea tarda normalmente unos dos meses en conceder la autorización.

¿Qué recomendaba el CHMP en aquel 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 de la solicitud, el Comité albergaba algunas dudas y su opinión provisional era que no podía aprobarse Vorinostat MSD para el tratamiento del CTCL avanzado.

¿Cuáles fueron las dudas principales del CHMP?

Al Comité le preocupaba el método seguido en la preparación del estudio principal. Vorinostat MSD no fue comparado con ningún otro tratamiento, por lo que no fue posible evaluar adecuadamente su seguridad y eficacia. Además, el estudio no tuvo en cuenta el tiempo de supervivencia de los pacientes. Al CHMP le preocupaba en particular el riesgo de episodios tromboembólicos (trastornos ocasionados por la formación de coágulos en los vasos sanguíneos) en los pacientes que tomaban Vorinostat MSD. Por consiguiente, en el momento de la retirada, el Comité estimaba que no habían quedado suficientemente demostrados los beneficios de Vorinostat MSD, y que éstos no superaban a los riesgos conocidos.

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

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

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos / programas de uso compasivo que utilizan Vorinostat MSD?

La empresa informó al CHMP de que no tenía consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos, programas de uso compasivo o programas de paciente determinado con Vorinostat MSD.

Si usted está participando en un ensayo clínico o en un programa de uso compasivo y necesita más información sobre su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le esté administrando dicho tratamiento.