

22 de julio de 2016
EMA/579469/2016
EMA/H/C/004144

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Begedina (begelomab)

El 4 de julio de 2016, Adienne S.r.l. S.U. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Begedina para el tratamiento de la enfermedad de injerto contra huésped.

¿Qué es Begedina?

Begedina es un medicamento que contiene el principio activo begelomab. Se comercializará como concentrado para preparar una solución para perfusión (goteo) en vena.

¿A qué uso estaba destinado Begedina?

Begedina estaba destinado para el uso como tratamiento de la enfermedad de injerto contra huésped aguda (una dolencia en la que las células trasplantadas atacan al organismo del paciente) en adultos que se han sometido a trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (trasplante de células que pueden desarrollarse dando lugar a los distintos tipos de células sanguíneas) de un donante. El medicamento estaba destinado al uso en pacientes cuya enfermedad no respondía al tratamiento con esteroides.

Begedina fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 26 de noviembre de 2010 para el tratamiento de la enfermedad de injerto contra huésped. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano [aquí](#).

¿Cómo estaba previsto que actuase Begedina?

El principio activo de Begedina, el begelomab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse a un receptor denominado CD26, que se encuentra en los linfocitos T. Se trata de

un tipo de leucocitos que desempeñan una función en la enfermedad de injerto contra huésped. Al unirse al CD26, se espera que este medicamento reduzca el ritmo al que se multiplican los linfocitos T. Se supone que así se reducirá el número y la actividad de los linfocitos T del trasplante que atacan a los órganos del paciente y, de este modo, se ayudará a controlar la enfermedad de injerto contra huésped.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de dos estudios con Begedina en los que participaron un total de 29 adultos con enfermedad de injerto contra huésped aguda que no respondieron al tratamiento con esteroides. En estos estudios, Begedina no se comparó con ningún otro tratamiento.

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

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación inicial presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa aún no había respondido a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación disponible, en el momento de la retirada el CHMP tenía algunas reservas y, provisionalmente, consideraba que Begedina no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la enfermedad de injerto contra huésped aguda que no respondía al tratamiento con esteroides.

El CHMP consideró que los datos proporcionados eran insuficientes para demostrar un efecto beneficioso de Begedina. Además, no se habían caracterizado suficientemente el perfil de seguridad y la forma en que se espera que actúe el medicamento en el organismo. También se identificaron deficiencias en el proceso de fabricación del medicamento.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud para Begedina.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el escrito en el que se comunicaba a la Agencia la retirada de la solicitud, la empresa afirmaba que es consciente de la necesidad de obtener datos adicionales a partir de un estudio de confirmación.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en ensayos clínicos?

La empresa informó al CHMP de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Begedina.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.