

19 de mayo de 2010
EMA/364651/2011
EMA/H/C/002159

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Beprana (naproxcinod)

El 19 de abril de 2011, NicOx S. A. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Beprana para adultos como tratamiento de los signos y síntomas de la artrosis de rodilla y cadera.

¿Qué es Beprana?

Beprana es un medicamento que contiene el principio activo naproxcinod. Iba a presentarse en forma de cápsulas.

¿A qué uso estaba destinado Beprana?

Beprana iba a utilizarse para aliviar los signos y síntomas de la artrosis (hinchazón y dolor de las articulaciones) de rodilla y cadera en el adulto.

¿Cómo estaba previsto que actuase Beprana?

El principio activo de Beprana, el naproxcinod, se transforma en el organismo en el fármaco naproxeno y una sustancia química que libera óxido nítrico.

El naproxeno es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Actúa bloqueando una enzima llamada ciclooxigenasa que produce prostaglandinas, sustancias que intervienen en el proceso inflamatorio. Al reducir la producción de prostaglandinas, se esperaba que Beprana disminuyera la inflamación y el dolor observados en la artrosis.

El óxido nítrico es un vasodilatador, una sustancia que ensancha los vasos sanguíneos. Se esperaba que contrarrestara el efecto elevador de la presión arterial que posee el naproxeno.

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

Los efectos de Beprana se probaron en modelos experimentales antes de estudiarlos en seres humanos.

Se llevaron a cabo tres estudios principales en pacientes para comparar Beprana con el naproxeno (otro medicamento utilizado en la artrosis) y un placebo (un tratamiento ficticio). En dos de los estudios participaron 1 929 pacientes con artrosis de rodilla, mientras que en el tercero participaron 810 pacientes con artrosis de cadera. La medida principal de la eficacia fue la valoración del dolor y la actividad de la enfermedad por los propios pacientes después de 13 semanas de tratamiento.

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

La solicitud fue retirada después del «día 181». Esto significa que el CHMP había evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Una vez que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones pendientes.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Tras la revisión de la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Beprana no se hubiera podido aprobar para el tratamiento de los signos y síntomas de la artrosis de rodilla y de cadera.

El CHMP consideró que, aunque había pruebas que indicaban que Beprana era eficaz para aliviar los signos y síntomas de la artrosis de rodilla y de cadera, sus efectos beneficiosos no eran suficientes para compensar los riesgos identificados. El Comité tenía reservas acerca de su efecto sobre la presión arterial y el posible riesgo de efectos tóxicos para el hígado.

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

El escrito de retirada remitido por la empresa a la EMA puede encontrarse en la pestaña «All documents».

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos o programas de uso compasivo?

La empresa informó al CHMP de que no tenía consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos. Si participa usted en un ensayo clínico o programa de uso compasivo y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.