

Londres, 20 de agosto de 2009

Doc. ref. EMEA/702710/2009

EMA/H/C/1069

**Preguntas y respuestas sobre la retirada de la solicitud de autorización de
comercialización
de
Bosatria
*mepolizumab***

El 28 de julio de 2009, Glaxo Group Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Bosatria, para el tratamiento de los adultos con síndrome hipereosinofílico para reducir o eliminar la necesidad de tratamiento con corticosteroides y reducir los recuentos de eosinófilos.

¿Qué es Bosatria?

Bosatria es un polvo con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en una vena). Contiene el principio activo mepolizumab.

¿A qué uso estaba destinado Bosatria?

Bosatria iba a utilizarse para el tratamiento de los adultos con síndrome hipereosinofílico. Se trata de una enfermedad en la que los eosinófilos (un tipo de glóbulo blanco) comienzan a crecer sin control, se acumulan en los tejidos de muchos órganos y pueden causar lesiones en órganos como el corazón, el hígado y los pulmones. Bosatria se iba a utilizar en pacientes que carecen de un gen llamado «gen de fusión de FIP1L1-PDGFR» para reducir o eliminar su necesidad de tratamiento con corticosteroides (esteroides usados para tratar la enfermedad) y disminuir la cantidad de eosinófilos en la sangre.

Bosatria fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 29 de julio de 2004 para el tratamiento del síndrome hipereosinofílico.

¿Cómo está previsto que actúe Bosatria?

El principio activo de Bosatria, el mepolizumab, es un anticuerpo monoclonal. Un anticuerpo monoclonal es un anticuerpo (un tipo de proteína) diseñado para reconocer una estructura específica (llamada antígeno) que se encuentra en el organismo y unirse a ella. El mepolizumab ha sido diseñado para unirse a un mensajero químico denominado interleucina 5 (IL-5), que interviene en el crecimiento de los eosinófilos. Al unirse a la IL-5, se esperaba que el mepolizumab reduciría la acumulación de eosinófilos en la sangre, con lo que aliviaría los síntomas de los pacientes con síndrome hipereosinofílico.

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

Los efectos de Bosatria se probaron en modelos de laboratorio antes de ser estudiados en seres humanos. En un estudio principal realizado en 85 adultos con síndrome hipereosinofílico, se comparó Bosatria con un placebo (un tratamiento ficticio). Todos los pacientes carecían del gen de fusión de FIP1L1-PDGFR y estaban recibiendo tratamiento con prednisona (un corticosteroide) para ayudar a estabilizar sus síntomas. Durante el estudio, se administró a los pacientes Bosatria o placebo y, al mismo tiempo, se redujo de forma gradual la cantidad de prednisona que recibían. El criterio de eficacia principal fue el número de pacientes que pudieron reducir su dosis diaria de prednisona hasta 10 mg o menos durante un período de ocho semanas.

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

La solicitud estaba en su día 180 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 tarda normalmente 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 las respuestas a las preguntas, el CHMP las revisa y, antes de emitir un dictamen, puede formular más preguntas (el día 180). Emitido el dictamen del CHMP, la Comisión Europea tarda normalmente unos dos meses en emitir una decisión sobre este dictamen.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada 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 Bosatria no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de los adultos con síndrome hipereosinofílico que carecen del gen de fusión de FIP1L1-PDGFR para reducir o eliminar la necesidad de tratamiento con corticosteroides y reducir los recuentos de eosinófilos.

¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?

El CHMP estimaba que el estudio principal no aportaba pruebas suficientes que demostraran que Bosatria era eficaz para reducir la necesidad de tratamiento con corticosteroides. Al CHMP le preocupaba también que el método utilizado por la empresa para cuantificar las diferentes formas del principio activo del medicamento no fuera adecuado. Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Bosatria no superaban a los riesgos en el tratamiento de los adultos con síndrome hipereosinofílico que carecen del gen de fusión de FIP1L1-PDGFR para reducir o eliminar la necesidad de tratamiento con corticosteroides y reducir el recuento de eosinófilos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su 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 ensayos clínicos o programas de uso compasivo que utilizan Bosatria?

La empresa informó al CHMP de que Bosatria seguirá estando disponible para los pacientes que participan en el estudio de extensión abierto y en los programas de uso compasivo. 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.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Bosatria puede encontrarse [aquí](#).