

14 de diciembre de 2018
EMA/865778/2018
EMEA/H/C/004754

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de canakinumab Novartis (canakinumab)

El 4 de diciembre de 2018, Novartis Europharm Ltd. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de canakinumab Novartis para la prevención de acontecimientos graves como ictus, infarto de miocardio o muerte en pacientes que hubieran sufrido un infarto de miocardio.

¿Qué es canakinumab Novartis?

Canakinumab Novartis es un medicamento que contiene el principio activo canakinumab. Iba a presentarse en forma de solución inyectable subcutánea en plumas precargadas y jeringas precargadas.

¿A qué uso estaba destinado canakinumab Novartis?

Canakinumab Novartis iba a utilizarse para prevenir acontecimientos graves como ictus, infarto de miocardio o muerte en pacientes que ya hubieran sufrido un infarto de miocardio.

¿Cómo actúa canakinumab Novartis?

El principio activo de canakinumab Novartis, el canakinumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer la interleucina 1 (IL-1) beta y unirse a ella. La IL-1 beta forma parte del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) e interviene en los procesos inflamatorios asociados a problemas del corazón y los vasos sanguíneos.

Al unirse a la IL-1 beta, el canakinumab bloquea su actividad y reduce la inflamación. Se espera que esto ayude a prevenir nuevos problemas cardíacos.

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

La empresa presentó los resultados de un estudio en el que participaron más de 10 000 pacientes que habían sufrido un infarto de miocardio. Los pacientes recibieron canakinumab Novartis en diferentes dosis (50, 150 o 300 mg) o un placebo (un tratamiento ficticio) una vez cada tres meses durante un



máximo de seis años. Los pacientes tomaron también otros medicamentos de uso habitual para prevenir problemas cardíacos, como estatinas. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la disminución del número de acontecimientos graves, como infarto de miocardio, ictus o muerte.

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

La solicitud fue retirada después de que el Comité de medicamentos de uso humano hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Después de que el Comité de medicamentos de uso humano hubiera evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba el Comité de medicamentos de uso humano en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del Comité de medicamentos de uso humano, en el momento de la retirada el Comité de medicamentos de uso humano tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que canakinumab Novartis no hubiera podido aprobarse para la prevención de problemas cardíacos graves en pacientes que ya hubieran sufrido un infarto de miocardio.

En concreto, el Comité de medicamentos de uso humano consideraba que los datos presentados por la empresa no eran lo suficientemente sólidos como para demostrar claramente que canakinumab Novartis fuera eficaz en todos los pacientes que hubieran sufrido un infarto de miocardio. Los efectos beneficiosos observados se consideraron modestos, sobre todo en los pacientes que también tomaban estatinas, y se consideró que no superaban el riesgo aumentado de infecciones graves en los pacientes tratados con el medicamento. El Comité de medicamentos de uso humano también cuestionó la idoneidad de la medida elegida por la empresa para seleccionar a los pacientes y vigilar la eficacia de canakinumab Novartis.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el Comité de medicamentos de uso humano estimaba que los beneficios de canakinumab Novartis no superaban a los riesgos.

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

En el escrito en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que no le sería posible responder a las reservas de la Agencia en el plazo acordado.

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

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

La empresa informó al Comité de medicamentos de uso humano de que, aunque se va a detener una extensión del estudio mencionado anteriormente, otros estudios en los que se investiga el uso de canakinumab en el tratamiento de otras enfermedades continuarán según lo previsto.

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.