

20 de enero de 2010
EMA/393207/2010
EMA/H/C/1221

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Comfyde (carisbamato)

Resumen de la solicitud en el momento de la retirada

El 15 de enero de 2010, Janssen-Cilag Internacional NV notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) su decisión de retirar la solicitud de autorización de comercialización de Comfyde, indicado en el tratamiento de las crisis de inicio parcial en pacientes con epilepsia.

¿Qué es Comfyde?

Comfyde es un medicamento que contiene el principio activo carisbamato. Debía presentarse en forma de comprimidos.

¿A qué uso estaba destinado Comfyde?

Comfyde estaba destinado a utilizarse como tratamiento añadido a los tratamientos existentes para las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia. Se trata de un tipo de epilepsia en la que el exceso de actividad eléctrica en un lado del cerebro provoca síntomas como movimientos repentinos y bruscos de una parte del cuerpo, distorsión de la audición, el sentido del olfato o la visión, entumecimiento o una repentina sensación de miedo. La generalización secundaria ocurre cuando esta hiperactividad afecta a todo el cerebro. Comfyde estaba indicado para el tratamiento de pacientes mayores de 16 años.

¿Cómo está previsto que actúe Comfyde?

El principio activo de Comfyde, el carisbamato, es un medicamento antiepiléptico. No se conoce la forma exacta en que actúa el carisbamato en el organismo, pero parece que bloquea los canales del sodio (poros en la superficie de las células nerviosas), que permiten que se transmitan los impulsos eléctricos entre las células nerviosas. Con la reducción de la actividad de los canales del sodio y con otras posibles acciones, se esperaba que carisbamato evitara que la actividad eléctrica anormal se propagara por el cerebro, reduciendo las probabilidades de un ataque epiléptico.

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

Los efectos de Comfyde se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos.

La empresa presentó también los resultados de tres estudios principales en los que participaron 1 664 pacientes con crisis de inicio parcial ya tratados con hasta tres medicamentos antiepilépticos. Los pacientes añadieron o Comfyde o placebo (un tratamiento ficticio) a su tratamiento habitual. Los criterios principales de valoración de la eficacia fueron el número de crisis mensuales y el número de pacientes cuyas crisis mensuales se redujeron al menos a la mitad.

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

La solicitud se encontraba en el «día 120» cuando fue retirada. El CHMP estaba evaluando la documentación inicial presentada por la empresa.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

El CHMP estaba evaluando la documentación inicial presentada por la empresa y todavía no había formulado ninguna recomendación.

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

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

¿Qué consecuencias tiene para los pacientes sometidos a ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Comfyde?

La empresa informó al CHMP de que los pacientes con epilepsia que participan en ensayos clínicos deberán suspender gradualmente su tratamiento con Comfyde. Mientras esto ocurre deberán ajustarse las dosis de los otros medicamentos antiepilépticos que estén recibiendo los pacientes.