



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de mayo de 2015
EMA/386103/2015
EMA/H/C/002830

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Corluxin (mifepristona)

El 23 de marzo de 2015, FGK Representative Service GmbH notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Corluxin para el tratamiento del síndrome de Cushing.

¿Qué es Corluxin?

Corluxin es un medicamento que contiene el principio activo mifepristona. Se pensaba presentar en comprimidos de 300 mg.

¿A qué uso estaba destinado Corluxin?

Se esperaba utilizar Corluxin para el tratamiento del síndrome de Cushing en pacientes en los que no está indicada la cirugía o cuando esta no ha dado resultado.

El síndrome de Cushing es una enfermedad que se caracteriza por que las glándulas suprarrenales (dos glándulas que se encuentran situadas encima de los riñones) producen un exceso de la hormona cortisol. Los pacientes con síndrome de Cushing pueden presentar aumento de peso «central» (que afecta a la cara y el torso, pero no a las extremidades), incremento de la grasa por encima de la clavícula y en la nuca, cara redondeada, facilidad para la aparición de moratones, crecimiento de vello áspero en la cara, debilidad en los músculos y los huesos, depresión, diabetes e hipertensión.

¿Cómo estaba previsto que actuase Corluxin?

El principio activo de Corluxin, la mifepristona, bloquea los receptores de cortisol conocidos como receptores de glucocorticoides (GR-II). Al bloquear estos receptores, se esperaba que la mifepristona redujese los efectos debidos al exceso de cortisol en la circulación sanguínea, aliviando así los síntomas de la enfermedad.



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

El solicitante presentó datos de un estudio principal en el que participaron 50 pacientes con síndrome de Cushing que sufrían diabetes y/o hipertensión, dos características habituales de esta enfermedad. El estudio examinó la mejora de los niveles de azúcar en sangre y la presión arterial tras 24 semanas de tratamiento con Corluxin. Corluxin no se comparó con ningún otro medicamento.

¿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 presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa aún no había respondido a la última serie de preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

En el momento de la retirada, el CHMP consideraba provisionalmente que Corluxin no hubiera podido aprobarse en la amplia indicación para la cual la empresa realizaba la solicitud, es decir, «tratamiento de pacientes adultos con síndrome de Cushing endógeno, para los cuales no está indicada la cirugía o esta no ha dado resultado».

El CHMP albergaba reservas relacionadas con la fabricación del medicamento, incluidos el control de impurezas y los ensayos con el producto acabado. El CHMP albergaba también reservas con respecto al estudio principal; entre otras, la falta de un medicamento comparador.

En conjunto, las pruebas de eficacia en la indicación solicitada son limitadas y existen algunas dudas con respecto a la seguridad del medicamento, incluidos los efectos adversos debidos a la actividad reducida del cortisol circulante, alteraciones de líquidos y minerales (en especial, reducción de los niveles de potasio sanguíneos y aumento de la presión arterial en ciertos pacientes) y engrosamiento del útero en algunas pacientes. Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Corluxin en la indicación propuesta 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 la retirada se hacía por motivos de estrategia comercial.

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

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

La empresa informó al CHMP de que, en el momento de la retirada, no hay ningún ensayo clínico en curso ni programas de uso compasivo con Corluxin.