

12 de julio de 2012
EMA/CHMP/483389/2012
EMA/H/C/002427

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Egrifta (tesamorelina)

El 21 de junio de 2012, Ferrer Internacional, S.A. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Egrifta para el tratamiento del exceso de grasa abdominal en pacientes con VIH y lipodistrofia.

¿Qué es Egrifta?

Egrifta es un medicamento cuyo principio activo es la tesamorelina. Se iba a presentar en forma de polvo para reconstituirse en una solución para inyección.

¿A qué uso estaba destinado Egrifta?

Egrifta estaba destinado a usarse para el tratamiento del exceso de grasa abdominal en pacientes infectados por el VIH con lipodistrofia, un trastorno que produce cambios en la distribución de la grasa corporal. Se sabe que la lipodistrofia se produce en algunos pacientes infectados por VIH, en los que provoca pérdida de grasa en ciertas zonas del cuerpo y, en ocasiones, acumulación excesiva de grasa en el abdomen.

¿Cómo estaba previsto que actuase Egrifta?

El principio activo de Egrifta, la tesamorelina, es similar a la «somatoliberina humana» (GRF), una hormona del organismo que estimula la liberación de la hormona de crecimiento. Se ha demostrado que la hormona de crecimiento desempeña un papel en la regulación de la formación y degradación del tejido graso.

Está previsto que la tesamorelina actúe de un modo similar a la GRF y libere la hormona de crecimiento, que, a su vez, debería aumentar la degradación de grasa en pacientes con VIH y lipodistrofia y, de este modo, reducir el exceso de grasa abdominal.

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

La empresa presentó los resultados de dos estudios principales en los que participaron 816 pacientes con VIH con una acumulación excesiva de grasa abdominal. En los estudios se comparó Egrifta con placebo (un tratamiento simulado) y la medida principal de la eficacia fue el cambio en la grasa abdominal después de 26 semanas de tratamiento.

¿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. Una vez que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a la primera serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones pendientes.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a las listas de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada el CHMP tenía algunas reservas y, provisionalmente, consideraba que Egrifta no hubiera podido aprobarse para el tratamiento del exceso de grasa abdominal en pacientes con VIH y lipodistrofia.

El CHMP tenía reservas sobre cómo se usaría Egrifta en la práctica clínica, ya que sería difícil diferenciar el exceso de grasa abdominal por lipodistrofia del exceso de grasa por obesidad. El CHMP consideró la sugerencia de la empresa de restringir el medicamento a pacientes con grasa abdominal por encima de cierta cantidad (definida como más de 130 cm²), pero la evidencia que avalaba el punto de corte no se consideró suficiente.

Además, aunque en los estudios principales se demostró una reducción de la grasa abdominal con Egrifta, la reducción no ha demostrado ser clínicamente significativa en términos de beneficios reales para la salud de los pacientes. También se cuestionó la pertinencia de los resultados, ya que los pacientes de los estudios principales no eran representativos de los pacientes con VIH europeos, que tienen un menor índice de masa corporal (IMC) medio y cantidades menores de grasa abdominal que los pacientes de los estudios.

En lo que a seguridad se refiere, el CHMP indicó que se había producido un incremento en los niveles de una proteína denominada factor de crecimiento insulinoide 1 (IGF-1) en un número considerable de pacientes tratados con Egrifta. Los niveles altos de IGF-1 se pueden asociar con un mayor riesgo de cáncer y un potencial empeoramiento de la retinopatía diabética, por lo que el Comité lo consideró un problema de seguridad importante. Además, no se facilitaron datos de seguridad a largo plazo, aunque cabe esperar que Egrifta se administre durante un periodo de tiempo prolongado.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Egrifta no superaban a los riesgos.

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

En su escrito oficial, la empresa indicó que había decidido retirar la solicitud porque el CHMP consideraba que los datos presentados no permitían que el Comité concluyera la existencia de una relación riesgo/beneficio positiva.

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 ha informado al CHMP de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en programas de uso compasivo con Egrifta.

Si participa usted en un programa de uso compasivo y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.