

23 de junio de 2017
EMA/CHMP/380586/2017
EMA/H/C/0004330

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Elmisol (levamisol)

El 29 de mayo de 2017, ACE Pharmaceuticals BV notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Elmisol para el tratamiento del síndrome nefrótico.

¿Qué es Elmisol?

Elmisol es un medicamento que contiene el principio activo levamisol hidrocloreto. Iba a presentarse en forma de comprimidos (5, 10, 25 y 50 mg).

¿A qué uso estaba destinado Elmisol?

Elmisol iba a utilizarse en niños de 2 años de edad en adelante para tratar el síndrome nefrótico. El síndrome nefrótico es una enfermedad renal que se caracteriza por la presencia de grandes cantidades de proteína en la orina y que da lugar a la acumulación de líquido en el organismo, lo que produce hinchazón (edema), aumento de la tensión arterial y aumento de peso. Elmisol se iba a utilizar en pacientes cuyos síntomas seguían reapareciendo tras haber respondido al tratamiento inicial con corticosteroides (síndrome nefrótico sensible a los esteroides).

Elmisol fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 28 de octubre de 2005 para el síndrome nefrótico. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano [aquí](#).

¿Cómo actúa Elmisol?

El levamisol se utiliza desde hace muchos años para tratar diversas enfermedades, como las infecciones helmínticas y el cáncer. No se conoce a ciencia cierta cómo actúa el levamisol en el síndrome nefrótico, pero sí se sabe que afecta al sistema inmunitario (las defensas naturales del

organismo). En los pacientes con síndrome nefrótico, se cree que el sistema inmunitario ataca a los riñones por error, lo que hace que las proteínas se filtren del riñón a la orina.

La supresión del sistema inmunitario con corticosteroides puede controlar la enfermedad, pero estos medicamentos tienen claros efectos secundarios y afectan al crecimiento en los pacientes jóvenes. Se cree que el levamisol modifica la acción del sistema inmunitario, ayudando a controlar la enfermedad y reduciendo de este modo la cantidad de corticosteroides que necesita el paciente.

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

La empresa presentó los resultados de los estudios sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento, además de información de publicaciones. El estudio principal comparó el levamisol con un placebo (un tratamiento ficticio) en niños con síndrome nefrótico que se había controlado con corticosteroides. En el estudio se investigó la capacidad del medicamento para evitar la reaparición de la enfermedad.

¿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 inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa no había respondido aún a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Elmisol no hubiera podido aprobarse para el tratamiento del síndrome nefrótico. Al Comité le preocupaban ciertos aspectos de la realización del estudio principal y si estos eran conformes a los requisitos de las buenas prácticas clínicas (BPC). También expresó su preocupación por la posibilidad de que se produjeran errores de administración debido a que las diferentes dosis de los comprimidos podían confundirse, por la manera en que se había evaluado la estabilidad del principio activo de los comprimidos y por la falta de información sobre los efectos del medicamento, su distribución en el organismo y los riesgos de interacciones con otros medicamentos.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Elmisol 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 retiraba su solicitud porque había dudas acerca del estudio principal que podían impedir que su uso respaldase la aplicación.

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

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

La empresa informó al CHMP de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Elmisol.

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.