



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de diciembre de 2010
EMA/792246/2010
EMA/H/C/000859

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Emerflu [vacuna antigripal pandémica (H5N1) (viriones fraccionados, inactivada, adyuvada)]

El 1 de diciembre de 2010, Sanofi Pasteur SA notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Emerflu, para la prevención de la gripe «pandémica».

¿Qué es Emerflu?

Emerflu es una vacuna. Se presenta en una suspensión inyectable que contiene fragmentos de virus de la gripe que han sido inactivados (destruidos). Emerflu contiene una cepa del virus de la gripe llamada «A/VietNam/1194/2004 NIBGR 14» (H5N1).

¿A qué uso estaba destinado Emerflu?

Emerflu iba a utilizarse en adultos como protección frente a la gripe «pandémica». Sólo estaba previsto utilizarlo únicamente tras la declaración oficial de una pandemia de gripe. Las pandemias de gripe se producen cuando surge un nuevo tipo (cepa) del virus de la gripe que puede propagarse fácilmente de una persona a otra porque estas carecen de inmunidad (protección) frente al virus. Las pandemias pueden afectar a la mayoría de los países y regiones del mundo.

¿Cómo estaba previsto que actuase Emerflu?

Se esperaba que Emerflu actuase como una vacuna «maqueta». Se trata de un tipo especial de vacuna concebido para ayudar a controlar una pandemia.



Antes de declararse una pandemia, no es posible saber qué cepa del virus de la gripe estará implicada, por lo que las empresas farmacéuticas no pueden fabricar la vacuna correcta con antelación. En cambio, sí pueden preparar una vacuna que contenga una cepa del virus de la gripe específicamente escogida porque no haya nadie expuesto a ella y no haya nadie inmune. Una vez desarrollada la vacuna, pueden realizarse pruebas con ella para comprobar la reacción que produce en las personas y predecir así la reacción que producirá cuando se incluya la cepa del virus de la gripe causante de la pandemia.

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Emerflu contiene pequeñas cantidades de hemaglutininas (proteínas localizadas en la superficie) de un virus denominado H5N1. El virus ha sido previamente inactivado de manera que no provoque ninguna enfermedad. Si fuera a declararse una pandemia, la cepa vírica presente en Emerflu se habría sustituido por la cepa causante de la pandemia antes de que pudiera utilizarse la vacuna.

Cuando se administra la vacuna a una persona, el sistema inmunitario reconoce el virus como «extraño» y fabrica anticuerpos contra él. En adelante, el sistema inmunitario podrá generar anticuerpos con mayor rapidez cuando vuelva a encontrarse expuesto al virus. Se espera que, de este modo, mejore la protección contra la enfermedad provocada por el virus. La vacuna contiene también un «adyuvante» (un compuesto a base de aluminio) con el que se espera estimular una respuesta mejor.

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

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

El principal estudio de Emerflu se efectuó en 600 adultos sanos y comparó la capacidad de dos dosis de Emerflu para desencadenar la generación de anticuerpos («inmunogenicidad»). A los participantes se les administraron dos inyecciones de Emerflu que contenían una de las dos dosis diferentes de hemaglutinina. La vacuna con la dosis más elevada también contenía el adyuvante. Las inyecciones se administraron con un intervalo de 21 días. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la concentración de anticuerpos contra el virus de la gripe presente en la sangre en tres momentos diferentes: antes de la vacunación, el día de la segunda inyección (día 21) y 21 días después (día 42).

Además, se administró a otras 100 personas Emerflu que contenía una cepa diferente del virus de la gripe. A varios de los participantes en los estudios de Emerflu se les administró una tercera dosis de la vacuna, que contenía una de las dos cepas del virus de la gripe, con o sin adyuvante.

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

La evaluación había concluido y el CHMP había emitido un dictamen negativo. La empresa retiró la solicitud antes de que la Comisión Europea se hubiera pronunciado sobre este dictamen.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

El CHMP tenía reservas sobre la capacidad de Emerflu para desencadenar la producción de una cantidad suficiente de anticuerpos frente al virus de la gripe. Según los criterios establecidos por el CHMP, una vacuna maquetada debe alcanzar niveles protectores de anticuerpos en al menos el 70 % de los sujetos para que pueda considerarse eficaz. Dado que la generación de anticuerpos tras la administración de Emerflu se encontraba por debajo de dicho nivel en los estudios principales (inferior

al 40 % en los participantes menores de 60 años), al CHMP le preocupaba que Emerflu no fuera adecuado para su uso como vacuna maqueta.

Se apreciaron resultados similares en las personas a las que se administró Emerflu que contenía una cepa diferente del virus de la gripe y se obtuvieron resultados contradictorios en los estudios en los que se examinaron los efectos de una tercera dosis de Emerflu. Por consiguiente, al Comité le preocupaba también la posible baja inmunogenicidad de la vacuna, independientemente de la cepa del virus incluida, y que la vacuna no pudiera preparar correctamente al sistema inmunitario para las infecciones posteriores.

En ese momento, el CHMP estimaba que los beneficios de Emerflu utilizado para la profilaxis de la gripe tras la declaración oficial de una pandemia no superaban a los riesgos. Por consiguiente, el CHMP recomendó que se denegase la autorización de comercialización de Emerflu.

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

El escrito de retirada remitido por la empresa a la Agencia puede encontrarse en la pestaña «All documents».

¿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 había en marcha ningún ensayo clínico con Emerflu.