



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de abril de 2011
EMA/287731/2011
EMA/H/C/002265

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Epostim (epoetina alfa)

El 15 de marzo de 2011, Reliance GeneMedix Plc notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Epostim para el tratamiento de la anemia y la estimulación de la producción de glóbulos rojos.

¿Qué es Epostim?

Epostim es una solución inyectable que contiene el principio activo epoetina alfa.

Epostim se desarrolló como un medicamento «bioequivalente». Eso significa que Epostim pretendía ser equivalente a un medicamento biológico ya autorizado en la Unión Europea (también conocido como «medicamento de referencia») y que contiene el mismo principio activo. El medicamento de referencia para Epostim es Eprex. Para obtener más información sobre los medicamentos bioequivalentes, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿A qué uso estaba destinado Epostim?

Epostim iba a utilizarse en las siguientes situaciones:

- para tratar la anemia (recuento bajo de glóbulos rojos) que causa síntomas en adultos y niños con «insuficiencia renal crónica» (disminución permanente y progresiva de la capacidad de los riñones para funcionar correctamente);
- para tratar la anemia en adultos que reciben quimioterapia para ciertos tipos de cáncer y para reducir la necesidad de transfusiones de sangre;
- para aumentar la cantidad de sangre que puede extraerse de pacientes que van a necesitar la sangre después de una intervención quirúrgica (transfusión autóloga de sangre);



- para reducir la necesidad de transfusiones de sangre en pacientes sin carencia de hierro que van a someterse a una cirugía ortopédica mayor (ósea).

¿Cómo estaba previsto que actúe Epostim?

Una hormona llamada eritropoyetina estimula la producción de glóbulos rojos por la médula ósea. La eritropoyetina se produce en los riñones. En los pacientes que reciben quimioterapia o en los que tienen problemas renales, la anemia puede estar causada por la falta de eritropoyetina o porque el organismo no responda bien a la eritropoyetina. En estos casos, la eritropoyetina se usa para sustituir a la hormona que falta o para aumentar los recuentos de glóbulos rojos. La eritropoyetina se usa también antes de la cirugía para aumentar el número de glóbulos rojos y ayudar a minimizar las consecuencias de la pérdida de sangre.

El principio activo de Epostim, la epoetina alfa, es una copia de la eritropoyetina humana y funciona exactamente igual que la hormona natural para estimular la producción de glóbulos rojos. La epoetina alfa contenida en Epostim se obtiene mediante un método conocido como «tecnología del ADN recombinante»: es producida por una célula que ha recibido un gen (ADN) que hace a ésta capaz de producirla.

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

Los efectos de Epostim se probaron en modelos de laboratorio antes de ser estudiados en seres humanos. En un estudio principal realizado en 75 adultos con anemia causada por problemas renales, los pacientes recibieron Epostim y se midieron sus concentraciones sanguíneas de hemoglobina (una proteína de los glóbulos rojos) para determinar el grado de mejora de su anemia. Esta cifra se comparó con los resultados publicados en la literatura científica.

En un segundo estudio principal realizado en 188 pacientes con insuficiencia renal, se comparó Epostim con el medicamento de referencia Eprex. Este estudio no ha finalizado todavía y pretende demostrar que Epostim tiene el mismo efecto que Eprex en el mantenimiento de la concentración de hemoglobina.

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

La solicitud se encontraba antes del «día 120». Esto significa que el CHMP estaba todavía 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.

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

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

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

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