

Londres, 25.06.09
Ref. Doc. EMEA/455033/2009
EMA/H/C/995

Preguntas y respuestas sobre la retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Factive gemifloxacina

El 17 de junio de 2009, Menarini International Operations Luxembourg S.A. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMEA (CHMP) su decisión de retirar su solicitud de autorización de comercialización para el medicamento Factive, utilizado en el tratamiento de infecciones bacterianas, neumonía extrahospitalaria y exacerbación aguda de la bronquitis crónica.

¿Qué es Factive?

Factive es un medicamento que contiene el principio activo gemifloxacina. Debía presentarse en forma de comprimidos.

¿A qué uso estaba destinado Factive?

Factive se debía utilizar para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas en adultos:

- Neumonía extrahospitalaria leve a moderada (un tipo de infección pulmonar que se contrae fuera del hospital);
- exacerbación aguda de la bronquitis crónica (inflamación de las vías de paso del aire en los pulmones).

¿Cómo está previsto que actúe Factive?

El principio activo de Factive, la gemifloxacina, es un antibiótico perteneciente a la clase de las 'fluoroquinolonas'. Está previsto que funcione bloqueando la acción de dos enzimas bacterianas denominadas 'girasa ADN' y topoisomerasa IV, importante para que las bacterias puedan efectuar copias de su ADN y repararlo. Al bloquear estas enzimas, las bacterias no se pueden multiplicar y podrían morir.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida al CHMP?

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

En cuatro estudios principales, 1.874 adultos con neumonía extrahospitalaria leve a moderada fueron tratados durante un mínimo de siete días con Factive o con otros antibióticos. En otro estudio realizado con pacientes de neumonía extrahospitalaria se administró Factive a 510 adultos, en un tratamiento de cinco o de siete días de duración.

En otros tres estudios principales, 1.652 adultos con exacerbación aguda de la bronquitis crónica fueron tratados durante cinco días con Factive o con otros antibióticos. Los principales criterios de valoración de la eficacia de los estudios se basaron en el número de pacientes que mejoraron después del tratamiento.

¿En qué fase se encontraba la evaluación cuando se retiró la solicitud?

La solicitud se encontraba en el día 196 cuando fue retirada. Una vez que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a la lista de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones pendientes.

El CHMP puede tardar hasta 210 días en evaluar una nueva solicitud. Tras examinar la documentación inicial, el CHMP prepara una lista de preguntas (el día 120) que envía a la empresa. Cuando ésta

remite sus respuestas, el CHMP las estudia y, antes de emitir un dictamen, puede formular más preguntas (el día 180). Una vez emitido el dictamen del CHMP, la Comisión Europea tarda normalmente unos dos meses en emitir una decisión sobre este dictamen.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Basándose en el examen de los datos y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP en el momento de la retirada, el CHMP albergaba algunas dudas y sustentaba la opinión provisional de que Factive no podía aprobarse para tratar la neumonía extrahospitalaria y la exacerbación aguda de la bronquitis crónica causada por infección bacteriana.

¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?

Al CHMP le preocupaba que Factive pudiera ser más genotóxico (dañino para el ADN, el material genético de las células) y que en consecuencia pudiera causar más daño al ADN que otras fluoroquinolonas.

Al Comité también le preocupaba que no hubiera pruebas suficientes de la eficacia de Factive en pacientes con neumonía extrahospitalaria moderada, administrado como tratamiento de cinco días. El tratamiento de siete días no se consideró aceptable por el riesgo de efectos secundarios.

El Comité señaló también que la información presentada no apoyaba el uso de Factive para la bronquitis crónica, dado que no se habían realizado estudios para investigar si Factive era mejor que otros tratamientos para este tipo de infección, y porque los estudios realizados plantearon problemas.

En consecuencia, en el momento de la retirada el CHMP consideró que los beneficios de Factive no superaban a sus riesgos para el tratamiento de la neumonía extrahospitalaria y la exacerbación aguda de la bronquitis crónica causada por infección bacteriana.

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

El escrito de retirada de la solicitud remitido por la empresa a la EMEA puede encontrarse [aquí](#).

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

La empresa ha informado al CHMP de que no hay en curso ningún ensayo clínico ni programa de uso compasivo con Factive en Europa.