

21 de marzo de 2013
EMA/172695/2013
EMA/H/C/002371

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Fanaptum (iloperidona)

El 13 de marzo de 2013, Vanda Pharmaceuticals Ltd notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Fanaptum para el tratamiento de la esquizofrenia.

¿Qué es Fanaptum?

Fanaptum es un medicamento cuyo principio activo es la iloperidona. Se iba a presentar en comprimidos.

¿A qué uso estaba destinado Fanaptum?

Fanaptum estaba indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos.

La esquizofrenia es una enfermedad mental que presenta una serie de síntomas, entre otros desorganización del habla y el pensamiento, alucinaciones (oír o ver cosas inexistentes), suspicacias y delirios (creencias falsas).

¿Cómo estaba previsto que actuase Fanaptum?

El principio activo de Fanaptum, la iloperidona, es un medicamento antipsicótico. Se entiende como antipsicótico «atípico» porque difiere de los demás antipsicóticos disponibles desde la década de 1950. Su modo de acción no está claro, pero se cree que se une a determinados receptores presentes en la superficie de las células nerviosas del cerebro, lo que altera la transmisión de las señales entre las neuronas mediada por «neurotransmisores», los compuestos químicos que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí. Se cree que la iloperidona bloquea los receptores de los neurotransmisores dopamina y 5-hidroxitriptamina (también denominada serotonina), que intervienen

en la esquizofrenia. Al bloquear estos receptores, se espera que la iloperidona normalice la actividad del cerebro y reduzca los síntomas de la enfermedad.

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

Los efectos de Fanaptum se probaron en modelos experimentales antes de estudiarse en humanos.

La empresa presentó los resultados de cuatro estudios principales de una duración de cuatro o seis semanas. En los estudios, sobre 2.081 pacientes, se comparó Fanaptum con placebo (un tratamiento simulado). En todos los estudios, el principal criterio de valoración de la eficacia fue el cambio en los síntomas de los pacientes al cabo de cuatro o seis semanas, evaluados conforme a una escala convencional para la esquizofrenia.

¿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 había solicitado la revisión del dictamen negativo, pero ésta no había concluido aún en el momento en que la empresa retiró la solicitud.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación en el momento de la retirada, el CHMP había emitido un dictamen negativo y no recomendaba que se autorizara la comercialización de Fanaptum para el tratamiento de la esquizofrenia.

En el momento del dictamen negativo, el CHMP concluyó que la eficacia a corto plazo de Fanaptum en los estudios era modesta en comparación con el placebo y que la eficacia a mayor plazo no había quedado suficientemente demostrada. El CHMP observó que Fanaptum presenta un retraso por lo que se refiere al inicio de su actuación que se consideró una desventaja. En términos de seguridad, el CHMP temía los efectos del medicamento sobre el corazón: Se demostró que Fanaptum alargaba el «intervalo QT» (parte del latido cardíaco) por encima de lo normal. Este efecto adverso, denominado «prolongación del QT», puede provocar arritmias (latidos cardíacos irregulares). El Comité consideró que este riesgo era grave y que no podía tratarse con las medidas de minimización del riesgo propuestas por la empresa.

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

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

En el escrito de retirada de la solicitud remitido por la empresa a la Agencia, la empresa indicó que retiraba la solicitud porque el CHMP había detectado la carencia de datos que no iban a estar disponibles dentro de los plazos exigidos.

El escrito de retirada de la solicitud se puede consultar [aquí](#).

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

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

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.