



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de febrero de 2012
EMA/CHMP/114709/2012
EMA/H/C/002299

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Fluad Pediátrico (vacuna contra la gripe, antígeno de superficie, inactivad, adyuvada)

El 10 de febrero de 2012, Novartis Vaccines and Diagnostics notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Fluad Pediátrico para la prevención de la gripe estacional en lactantes y niños.

¿Qué es Fluad Pediátrico?

Fluad pediátrico es una vacuna para proteger contra la gripe estacional. Contiene proteínas de tres cepas de virus de la gripe inactivados. Las cepas de la gripe utilizadas para producir la vacuna se elegían en función de las recomendaciones oficiales para la estación anual de gripe.

La vacuna es la misma autorizada en varios países de la UE para prevenir la gripe estacional en ancianos.

¿A qué uso estaba destinado Fluad Pediátrico?

Fluad Pediátrico estaba destinado a la prevención de la gripe en lactantes y niños desde los seis meses de edad a menos de nueve años.

¿Cómo estaba previsto que actuase Fluad pediátrico?

Las vacunas funcionan «enseñando» al sistema inmunológico (las defensas naturales del cuerpo) a defenderse de una enfermedad. Fluad pediátrico contiene proteínas de tres cepas de virus de la gripe. Antes, los virus se han inactivado para que no produzcan ninguna enfermedad. Cuando se administra una vacuna a una persona, el sistema inmunológico reconoce las partes virales como «extrañas» y fabrica anticuerpos contra ellas. Posteriormente, el sistema inmunológico podrá producir anticuerpos



con más rapidez cuando se encuentre con los virus de nuevo. Esto puede ayudar a proteger al cuerpo contra la enfermedad producida por los virus de la gripe.

La vacuna contiene un «adyuvante» para potenciar la respuesta inmunitaria.

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

El solicitante presentó datos sobre modelos experimentales de vacunas similares. La empresa también presentó los resultados de estudios realizados con seres humanos, incluido un estudio principal efectuado con 4 902 niños. Los niños recibieron Fluad pediátrico, otra vacuna contra la gripe (Agrimipal o Influsplit) o una vacuna distinta a la de la gripe (Menjugate o Encepur). El diseño del estudio tenía prevista la administración durante tres estaciones de gripe e investigaba el número de casos de gripe que se producían durante una estación después de la vacunación.

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

La solicitud fue retirada después del «día 180». Esto significa que el CHMP había evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Una vez que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a la primera serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones pendientes.

¿Cuál era la recomendación del CHMP en ese momento?

Tras la revisión de la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada, el CHMP tenía reservas importantes. El CHMP estaba particularmente interesado en los defectos en la buena práctica clínica (BPC) que salieron a la luz tras una inspección de los centros del estudio principal. Los defectos incluyeron datos incorrectos en el dossier presentado a la Agencia, lo que afectó considerablemente a la fiabilidad de los resultados del estudio. También tenía reservas sobre las deficiencias en las pruebas analíticas utilizadas para confirmar si los pacientes tenían gripe o no.

Otros problemas importantes estaban relacionados con la entrega de datos inadecuados por parte de la empresa, como los datos facilitados sobre niños de entre seis y nueve años de edad, sobre los niños con problemas de salud y sobre la revacunación.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP concluyó que la vacuna no se hubiera podido aprobar ya que la empresa no había respondido debidamente a sus reservas.

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

En su escrito de notificación a la Agencia de la retirada de la solicitud, la empresa indicó que la retirada estaba justificada por el hecho de que no podía solventar las dudas del CHMP dentro de los plazos exigidos.

El escrito de retirada está disponible aquí.

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

La empresa ha informado al CHMP de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Flud Pediatrico.