



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de febrero de 2014
EMA/92957/2014
EMA/H/C/002603

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Heplisav (vacuna contra la hepatitis B (ADNr), adyuvada)

El 10 de febrero de 2014, Dynavax International B.V. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Heplisav para la prevención de la hepatitis B.

¿Qué es Heplisav?

Heplisav es una vacuna que contiene antígeno de superficie de la hepatitis B, una proteína de la cubierta externa del virus de la hepatitis B. Estaba previsto comercializarla en forma de solución inyectable.

¿A qué uso estaba destinado Heplisav?

Se esperaba utilizar Heplisav para proteger de la infección de la hepatitis B a los adultos.

¿Cómo estaba previsto que actuase Heplisav?

Las vacunas actúan “enseñando” al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a la enfermedad. Heplisav contiene antígeno de superficie de la hepatitis B, una proteína de la cubierta externa del virus de la hepatitis B. Cuando una persona recibe la vacuna, el sistema inmunitario reconoce la proteína vírica como “extraña” y fabrica anticuerpos contra ella. El sistema inmunitario tendrá entonces la capacidad de producir anticuerpos más rápidamente cuando se exponga al virus de nuevo. Esto podría ayudar a la protección contra la enfermedad causada por el virus de la hepatitis B.

El antígeno de superficie de la hepatitis B se obtiene mediante un método conocido como “tecnología de ADN recombinante”: la fabrican levaduras a las que se ha implantado un gen (ADN) que las capacita para producir la proteína. La vacuna contiene un “adyuvante” para potenciar la respuesta inmunitaria.



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

La empresa presentó los resultados de tres estudios principales en los que participaron más de 4.000 sujetos que nunca habían tenido hepatitis B o que habían sido vacunados contra ella; dos de los estudios se realizaron en voluntarios sanos y el tercero en pacientes que sufrían insuficiencia renal crónica. En los tres estudios se comparó Heplisav con otra vacuna para la hepatitis B, Engerix-B. La principal medida de la eficacia fue el porcentaje de pacientes que produjeron niveles protectores de anticuerpos contra el virus de la hepatitis B tras un ciclo de vacunación.

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

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa aún no había respondido a la última serie de preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

A la vista de la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía algunas reservas y, provisionalmente, consideraba que Heplisav no hubiera debido ser aprobado para la prevención de la hepatitis B.

El Comité consideraba que tanto la forma en que se había realizado el estudio en los pacientes con insuficiencia renal como la documentación presentada no eran satisfactorias. A esto siguió una inspección de algunos de los centros que participaron en el estudio, para comprobar si se habían seguido las normas adecuadas para los estudios con medicamentos (buena práctica clínica). La naturaleza de los resultados de la inspección también suscitó reservas acerca de los otros estudios fundamentales. Por consiguiente, en este punto existían serias incertidumbres sobre la fiabilidad de los datos presentados en apoyo de la solicitud. Además, el número de pacientes en los que se había probado la seguridad del medicamento era insuficiente para descartar un nivel de riesgo inaceptable para los efectos adversos menos frecuentes, pero graves.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP había concluido que el medicamento no hubiera podido aprobarse sobre la base de los datos presentados por la empresa.

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

En el escrito de retirada de la solicitud remitido a la Agencia, la empresa declaraba que retiraba la solicitud porque no le era posible facilitar los datos sobre seguridad adicionales necesarios en el plazo requerido por el procedimiento.

La carta 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 informó al CHMP de que no hay en estos momentos ningún ensayo clínico en curso ni programas de uso compasivo con Heplisav en la UE.