

21 de julio de 2017
EMA/440995/2017
EMA/H/C/003934

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Infinia (alfa-1-antitripsina)

El 21 de junio de 2017, Kamada BioPharma Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Infinia para el tratamiento de los adultos con enfermedad pulmonar causada por una insuficiencia congénita de alfa-1-antitripsina.

¿Qué es Infinia?

Infinia es un medicamento que contiene el principio activo alfa-1-antitripsina (conocido también como inhibidor de la alfa₁-proteinasas). Se iba a comercializar en forma de solución para inhalación.

¿A qué uso estaba destinado Infinia?

El medicamento iba a utilizarse para tratar la enfermedad pulmonar en adultos con insuficiencia congénita (innata) de alfa-1-antitripsina. La falta de esta enzima puede provocar una lesión pulmonar (como enfisema y obstrucción de las vías respiratorias), lo que produce problemas respiratorios.

Infinia fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 16 de noviembre de 2004 para el tratamiento del enfisema causado por una insuficiencia congénita de alfa-1-antitripsina. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano [aquí](#).

Hay otros medicamentos que contienen alfa-1-antitripsina autorizados en la UE para la misma enfermedad, pero se administran mediante infusión (goteo) en una vena.

¿Cómo actúa Infinia?

El principio activo de Infinia, la alfa-1-antitripsina, es una proteína de la sangre que protege el tejido pulmonar de las lesiones. Se obtiene de la sangre humana y se iba a utilizar para reponer la proteína ausente en los pulmones de los pacientes con insuficiencia de alfa-1-antitripsina.

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

La empresa presentó los resultados de un estudio principal realizado en 168 pacientes en el que se evaluaron los efectos del medicamento en las exacerbaciones (empeoramiento repentino de los síntomas) de la enfermedad. El medicamento se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) y el criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo que los pacientes permanecieron sin sufrir una exacerbación de la enfermedad.

¿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. Después de que el CHMP hubiese evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Infinia no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de los adultos con enfermedad pulmonar debida a una insuficiencia congénita de alfa-1-antitripsina.

El comité consideraba que el estudio no había demostrado efectos beneficiosos en la población estudiada. Además, había dudas acerca de la tolerabilidad y del perfil de seguridad del medicamento, ya que los pacientes tratados con Infinia tuvieron que suspender el tratamiento debido a los efectos adversos con mayor frecuencia que los pacientes que recibieron placebo. También había dudas acerca de si los pacientes tratados con Infinia pueden producir anticuerpos contra el medicamento, lo que podría reducir sus efectos o hacer que los pacientes sean más propensos a las reacciones alérgicas.

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

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

En el escrito en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que necesitaba más tiempo para recabar la información adicional que había pedido el CHMP en relación con esta solicitud.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).

¿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 hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Infinia.

Si participa usted en un ensayo clínico o programa de uso compasivo y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.