

27 de junio de 2013
EMA/442974/2013
EMA/H/C/002349

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de IXinity (trenonacog alfa)

El 13 de junio de 2013, Cangene Europe Ltd. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de IXinity para el tratamiento y la prevención de las hemorragias en pacientes con hemofilia B.

¿Qué es IXinity?

IXinityg es un medicamento que contiene el principio activo trenonacog alfa (factor IX humano recombinante). Se iba a presentar como un polvo y disolvente para reconstituirse en una solución inyectable (500, 1.000 y 1.500 unidades).

¿A qué uso estaba destinado IXinity?

IXinity estaba destinado a usarse para prevenir y tratar los episodios hemorrágicos en pacientes mayores de 12 años con hemofilia B (trastorno hemorrágico hereditario causado por la deficiencia del factor IX).

¿Cómo estaba previsto que actuase IXinity?

Los pacientes con hemofilia B no tienen suficientes niveles del factor IX, una proteína de la sangre que facilita la coagulación normal. Esta deficiencia dificulta la coagulación y da lugar a hemorragias en las articulaciones, los músculos y las vísceras. El principio activo de IXinity, el trenonacog alfa, es una forma de factor IX humano que sustituye al faltante en la sangre y controla temporalmente el trastorno hemorrágico.

El principio activo de IXinity se produce mediante un método denominado “tecnología de ADN recombinante”: el factor de coagulación se elabora en células capacitadas para hacerlo por haberse introducido en ellas un gen (ADN).

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

La empresa presentó los resultados de estudios realizados con 42 pacientes que padecían hemofilia B moderada o grave a los que se administró IXinity para el tratamiento o la prevención de las hemorragias, incluidos algunos pacientes que iban a someterse a cirugía. La eficacia se midió mediante la evaluación del control de las hemorragias por parte de los pacientes y mediante el número de episodios hemorrágicos que sufrieron durante el tratamiento con el medicamento.

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

La solicitud se retiró después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado listas 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.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a las listas de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada el comité tenía algunas reservas y, provisionalmente, consideraba que IXinity no hubiera podido aprobarse para el tratamiento y la prevención de los episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia.

Aunque los estudios han aportado pruebas de la eficacia de IXinity, también revelaron que los pacientes desarrollan un nivel inesperadamente alto de anticuerpos contra las proteínas de las células usadas para producir IXinity, que también estaban en el medicamento. La empresa perfeccionó el proceso de fabricación de IXinity para eliminar estas proteínas, pero no ha quedado claro si el medicamento perfeccionado actuaría del mismo modo que el producto original en los estudios y el CHMP recomendó realizar más estudios con pacientes.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que, considerando los datos disponibles actualmente, la relación riesgos/beneficios del producto IXinity perfeccionado era negativa.

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

En su escrito oficial de notificación a la Agencia de la retirada de la solicitud de la autorización de comercialización, la empresa indicó que había decidido retirar la solicitud basándose en el hecho de que los datos adicionales requeridos para abordar las preguntas del CHMP no podrían obtenerse dentro del plazo de tiempo exigido. La empresa expresó su intención de volver a solicitar la autorización de comercialización una vez que hubiera obtenido los datos.

El escrito de retirada está disponible [aquí](#).

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

La empresa informó al CHMO que los pacientes incluidos actualmente en ensayos clínicos continuarían recibiendo IXinity y pasarían a recibir el producto perfeccionado una vez que se hubieran aprobado las normas revisadas para la realización de los ensayos.

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