

14 de diciembre de 2012
EMA/20328/2013
EMA/H/C/2259

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de la autorización de comercialización de Jenzyl (ridaforolimus)

El 27 de noviembre de 2012, Merck Sharp & Dohme Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Jenzyl para el tratamiento de mantenimiento de los pacientes con sarcoma de los tejidos blandos o sarcomas óseos metastásicos o previamente tratados con quimioterapia.

¿Qué es Jenzyl?

Jenzyl es un medicamento que contiene el principio activo ridaforolimus. Se presenta en forma de comprimidos de 10 mg.

¿A qué uso estaba destinado Jenzyl?

Jenzyl estaba destinado al tratamiento del sarcoma de los tejidos blandos (un tipo de cáncer que afecta a los tejidos blandos de sostén del cuerpo) o del sarcoma óseo (cáncer óseo) metastásicos (que se han extendido a otras partes del cuerpo) en adultos.

Debía haberse empleado como terapia de mantenimiento en pacientes que ya han recibido dos o tres pautas de quimioterapia.

Jenzyl fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 26 de agosto de 2005 y el 28 de octubre de 2005 para el tratamiento del sarcoma de los tejidos blandos y de los tumores óseos malignos primarios.

¿Cómo estaba previsto que actuase Jenzyl?

El principio activo de Jenzyl, el ridaforolimus, bloquea la actividad de una enzima denominada «diana en mamíferos de la rapamicina» (mTOR), que regula el crecimiento y la división de las células del organismo y que presenta una mayor actividad en los pacientes con sarcoma. En el organismo, el ridaforolimus se une primero a una proteína denominada FKBP-12 que se encuentra en el interior de

las células formando un «complejo». Este complejo a su vez bloquea la mTOR. Como la mTOR participa en el control de la división celular y en el crecimiento de los vasos sanguíneos, el ridaforolimus evita la división de las células tumorales y reduce su irrigación sanguínea. Esto debería ralentizar el crecimiento y la proliferación de las células de cáncer.

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

La empresa presentó los resultados de un estudio principal de 711 pacientes con sarcoma de los tejidos blandos o sarcoma óseo metastásicos que habían recibido hasta cuatro ciclos de una, dos o tres pautas alternativas de quimioterapia. En el estudio se comparó Jenzyl con placebo (un tratamiento simulado). La principal medida de la eficacia fue el tiempo de vida de los pacientes hasta que su enfermedad empeoraba.

¿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 inicial 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?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP en el momento de la retirada, el CHMP tenía algunas reservas y, provisionalmente, consideraba que Jenzyl no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de pacientes con sarcoma de los tejidos blandos o sarcoma óseo metastásicos como terapia de mantenimiento.

El CHMP había expresado sus reservas porque la administración de Jenzyl solo conseguía prolongar muy poco el tiempo de vida de los pacientes hasta que la enfermedad empeoraba frente a placebo (18 frente a 15 semanas en los pacientes que se habían sometido a una o más pautas de quimioterapia con anterioridad y 16 frente a 10 semanas en los pacientes que habían recibido dos o tres pautas anteriores de quimioterapia). El CHMP consideraba que este beneficio era modesto, teniendo en cuenta que los pacientes habitualmente sobrevivían durante mucho tiempo después de que la enfermedad hubiera progresado. El CHMP también consideró que el efecto algo mayor que se observaba en los pacientes que habían recibido dos o tres pautas anteriores de quimioterapia con respecto a los que habían recibido una o más pautas podría no reflejar la verdadera magnitud del efecto del medicamento, ya que no estaba claro por qué el medicamento actuaría mejor en un estadio más avanzado de la enfermedad. En cuanto a la seguridad, el CHMP había expresado sus reservas por la elevada frecuencia de los efectos adversos que interferían con el bienestar de los pacientes además de algunos efectos adversos infrecuentes pero potencialmente mortales.

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

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

En su escrito de comunicación a la Agencia de la retirada de la solicitud, la empresa indicaba que había decidido retirar la solicitud ya que el CHMP consideraba que los datos aportados no permitían al Comité establecer una relación beneficio/riesgo positiva.

El escrito de retirada puede consultarse [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 actualmente participan en ensayos clínicos con Jenzyl.

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.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos para Jenzyl puede encontrarse en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) ([sarcoma de tejidos blandos](#) y [tumores óseos malignos primarios](#)).