

19 de mayo de 2011
EMA/361680/2011
EMA/H/C/002104

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Joicela (lumiracoxib)

El 15 de abril de 2011, Novartis notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Joicela para el tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla y de cadera en pacientes no portadores del alelo DQA1*0102.

¿Qué es Joicela?

Joicela es un medicamento que contiene el principio activo lumiracoxib. Iba a presentarse en forma de comprimidos recubiertos con película.

¿A qué uso estaba destinado Joicela?

Joicela iba a utilizarse para aliviar los síntomas de la artrosis (hinchazón y dolor en las articulaciones) de rodilla y de cadera en adultos no portadores de una variante génica denominada «DQA1*0102».

Se cree que la variante DQA1*0102 aumenta el riesgo de toxicidad hepática en los pacientes tratados con Joicela.

¿Cómo estaba previsto que actuara Joicela?

El principio activo de Joicela, el lumiracoxib, es un «antiinflamatorio no esteroideo» (AINE) selectivo que pertenece al grupo de los «inhibidores de la ciclooxigenasa 2 (COX-2)». Bloquea la enzima COX-2, lo que disminuye la producción de prostaglandinas, sustancias que intervienen en el proceso de la inflamación. Al reducir la producción de prostaglandinas, Joicela ayuda a disminuir los síntomas de la inflamación, como el dolor, que se observan en la artrosis.

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

Los efectos de Joicele se probaron en modelos experimentales antes de estudiarse en seres humanos.

Joicele se comparó con el celecoxib (otro medicamento utilizado en la artrosis) y un placebo (un tratamiento ficticio) en tres estudios principales. En dos de los estudios participaron 3 235 pacientes con artrosis de rodilla, mientras que en el tercer estudio participaron 1 262 pacientes con artrosis de cadera. Los estudios examinaron mediciones del dolor y de la actividad de la enfermedad al cabo de 13 semanas de tratamiento.

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

La solicitud fue retirada después del «día 181». 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 última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones pendientes.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Tras la revisión de la documentación y las respuestas de la empresa a las listas de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Joicele no se hubiera podido aprobar para el tratamiento sintomático de la artrosis (hinchazón y dolor en las articulaciones) de rodilla y de cadera en adultos no portadores de DQA1*0102.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Joicele no superaban los riesgos, especialmente el riesgo de toxicidad hepática. El Comité no estaba convencido de que la detección selectiva de la variante génica DQA1*0102 en los pacientes fuera a disminuir suficientemente el riesgo.

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

El escrito de retirada remitido por la empresa a la EMA puede encontrarse en la pestaña «All documents».

¿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 actualmente no hay ningún ensayo clínico ni programa de uso compasivo con Joicele en marcha.