



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de marzo de 2015
EMA/286538/2015
EMA/H/C/3800

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Ketoconazol AID-SCFM (ketoconazol)

El 23 de febrero de 2015, Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de una autorización de comercialización de Ketoconazol AID-SCFM para el tratamiento del síndrome de Cushing.

¿Qué es Ketoconazol AID-SCFM?

Ketoconazol AID-SCFM es un medicamento que contiene el principio activo ketoconazol. Debía presentarse en forma de cápsulas de 200 mg.

¿A qué uso estaba destinado Ketoconazol AID-SCFM?

Ketoconazol AID-SCFM estaba destinado al tratamiento de pacientes adultos con síndrome de Cushing para los cuales no está indicada la cirugía o que no han respondido a ella. El síndrome de Cushing es una enfermedad que se caracteriza porque las glándulas suprarrenales (dos glándulas que se encuentran situadas encima de los riñones) producen en exceso la hormona cortisol.

Ketoconazol AID-SCFM fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 9 de agosto de 2012 para el síndrome de Cushing.

¿Cómo estaba previsto que actuase Ketoconazol AID-SCFM?

El principio activo de Ketoconazol AID-SCFM, el ketoconazol, inhibe la actividad de un grupo de enzimas de las glándulas suprarrenales que participan en la producción de cortisol, como la 17-alfa-hidroxiase o la 11-beta-hidroxiase. Al inhibir la producción de cortisol se reducen los niveles de esta hormona en el organismo, lo cual mejora los síntomas de la enfermedad. El ketoconazol también puede inhibir la producción de otras hormonas fabricadas por las glándulas suprarrenales, que con frecuencia también están elevadas en el síndrome de Cushing.



Recientemente se aprobó en la UE otro medicamento que contiene ketoconazol (Ketoconazol HRA) para el tratamiento del síndrome de Cushing.

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

Dado que el ketoconazol es una sustancia bien conocida y que su uso en el síndrome de Cushing está consolidado, el solicitante presentó datos extraídos de la bibliografía publicada, a fin de apoyar la solicitud para Ketoconazol AID-SCFM.

¿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 las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía algunas reservas y, provisionalmente, consideraba que Ketoconazol AID-SCFM no hubiera podido aprobarse para el tratamiento del síndrome de Cushing. El Comité tenía reservas sobre la calidad del medicamento (en particular sobre la elección del material de partida para su fabricación y la presencia de impurezas). Además, el CHMP tenía reservas sobre la documentación presentada para respaldar la eficacia y seguridad del medicamento.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Ketoconazol AID-SCFM no superaban a los riesgos.

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

En el escrito de retirada de la solicitud remitido a la Agencia, el solicitante declaraba que retiraba la solicitud porque necesitaba más tiempo para responder a las preguntas del CHMP. La empresa indicaba también motivos de tipo comercial, ya que recientemente se había autorizado en la UE otro medicamento con ketoconazol para el tratamiento del síndrome de Cushing.

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

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos correspondiente a Ketoconazol AID-SCFM está disponible en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.