

17 de enero de 2013
EMA/823071/2012
EMA/H/C/2501

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de la autorización de comercialización de Loulla (mercaptopurina)

El 19 de diciembre de 2012, Only For Children Pharmaceuticals notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Loulla, para el tratamiento de mantenimiento de la leucemia linfoblástica aguda.

¿Qué es Loulla?

Loulla es un medicamento que contiene el principio activo mercaptopurina. Se iba a presentar en forma de comprimidos y de una solución para preparar una suspensión de administración por vía oral (10 mg/ml).

¿A qué uso estaba destinado Loulla?

Loulla debía usarse para el tratamiento de mantenimiento de los pacientes con leucemia linfoblástica aguda (LLA), un cáncer de los linfocitos (un tipo de glóbulo blanco).

Loulla fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 22 de octubre de 2007 para la LLA.

¿Cómo estaba previsto que actuase Loulla?

El principio activo de este medicamento, la mercaptopurina, posee una estructura química similar a la purina, que es un componente fundamental del ADN. En el organismo, las células convierten la mercaptopurina en una sustancia que interfiere en la producción de ADN nuevo, lo que evita que las células se dividan. En la LLA, los linfocitos se multiplican demasiado rápido y viven demasiado tiempo. La mercaptopurina evita que se dividan y, con el tiempo, los linfocitos mueren, ralentizando así la progresión de la leucemia.

Los medicamentos que contienen mercaptopurina en forma de comprimido se emplean en la Unión Europea (UE) desde hace muchos años para tratar a los pacientes con LLA. Xaluprine, que contiene mercaptopurina en suspensión oral, se autorizó en EE. UU. para la LLA el 9 de marzo de 2012.

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

Al ser un medicamento huérfano, se concedió a Xaluprine exclusividad comercial durante 10 años en el momento de su autorización en marzo de 2012. La exclusividad comercial evita que se autoricen medicamentos similares para la misma enfermedad hasta marzo de 2022.

Como el CHMP consideró que Loulla era un medicamento similar a Xaluprine, la empresa que elabora Loulla solicitó una exención legal que hubiera permitido la autorización de Loulla a pesar de la exclusividad comercial de Xaluprine en base a su superioridad clínica. La solicitud de la empresa para la exención se basaba en la afirmación de que Loulla tiene un sabor más agradable que Xaluprine y que los otros ingredientes, llamados excipientes, son más seguros. La empresa también afirmó que su administración es más segura con un menor riesgo de derrame y de sobredosis accidental debido al diseño del envase. La empresa presentó sus argumentos sobre la superioridad clínica de Loulla, que incluían los resultados de un pequeño estudio clínico en niños y adultos jóvenes.

¿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?

Tras la revisión del informe, el CHMP tenía algunas reservas y, provisionalmente, consideraba que Loulla no era clínicamente superior a Xaluprine y que no podría haber sido aprobada para el tratamiento de la LLA.

El CHMP estimaba que no había evidencias sólidas de que Loulla fuera a suponer ninguna ventaja importante para los pacientes con respecto a Xaluprine. Aunque el CHMP aceptó que se había demostrado que Loulla era de sabor agradable para los niños, el Comité no aceptó que los datos indicaran que la composición de Loulla o el diseño de su envase hicieran que Loulla fuera más fácil de usar ni de administrar que Xaluprine.

Además, la inspección de rutina realizada en tres centros del estudio clínico reveló que el estudio no se había realizado de plena conformidad con las buenas prácticas clínicas (BPC) y puso en entredicho la fiabilidad de los resultados de uno de los centros.

Por lo tanto, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que la empresa no había demostrado la superioridad clínica de Loulla con respecto a Xaluprine.

¿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 no había evidencia suficiente para demostrar que Loulla era clínicamente superior a Xaluprine.

El escrito de retirada de la solicitud puede consultarse en [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos / programas de uso compasivo?

La empresa informó al CHMP de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos ni en programas de uso compasivo que emplean Loulla.

Si participa usted en un ensayo clínico o en un programa de uso compasivo 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 sobre Loulla 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).