

20 de octubre de 2009  
EMA/CHMP/835463/2011  
EMA/H/C/002069

## Preguntas y respuestas

---

# Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Luveniq (voclosporina)

El 13 de octubre de 2011, Lux Biosciences GmbH notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Luveniq para el tratamiento de la uveítis no infecciosa activa crónica que afecta a los segmentos intermedios o posteriores del ojo.

## ¿Qué es Luveniq?

Luveniq es un medicamento que contiene el principio activo voclosporina. Iba a presentarse en forma de cápsulas administradas por vía oral.

## ¿A qué uso estaba destinado Luveniq?

Luveniq iba a utilizarse en el tratamiento de la uveítis no infecciosa activa crónica que afecta a los segmentos intermedios o posteriores del ojo. La uveítis es una inflamación de la úvea (la capa media del ojo) que puede provocar pérdida de visión. Se denomina «no infecciosa» cuando se produce porque el propio sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) ataca la úvea.

Luveniq fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 14 de septiembre de 2007 para el tratamiento de la uveítis no infecciosa crónica.

## ¿Cómo estaba previsto que actuase Luveniq?

Luveniq es un agente inmunodepresor, lo que significa que reduce la actividad del sistema inmunitario. Perteneció al grupo de los inhibidores de la calcineurina. Actúa sobre los linfocitos T, un tipo de glóbulo blanco del sistema inmunitario que es especialmente activo en la inflamación. Se esperaba que disminuyera la inflamación observada en la uveítis bloqueando una enzima llamada calcineurina que participa en la activación de los linfocitos T.

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

Los efectos de Luveniq se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. La solicitud estaba respaldada por un estudio principal realizado en 218 pacientes con uveítis no infecciosa en el que se comparó Luveniq con un placebo. Los pacientes recibieron tratamiento durante 24 semanas como mínimo. El criterio de eficacia principal fue el grado de mejoría de la inflamación ocular al cabo de 16 y 24 semanas de tratamiento, que se determinó observando el cambio en la cantidad de opacificación vítrea (turbiedad del humor vítreo, el gel transparente entre el cristalino y la retina del globo ocular).

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

La evaluación había concluido y el CHMP había emitido un dictamen negativo. La empresa había solicitado la revisión del dictamen negativo, pero esta no había concluido aún cuando la empresa retiró la solicitud.

## **¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?**

Tras la revisión de la documentación, en el momento de la retirada el CHMP había emitido un dictamen negativo en junio de 2011 y no recomendaba que se autorizara la comercialización de Luveniq para el tratamiento de la uveítis no infecciosa activa crónica que afecta a los segmentos intermedios o posteriores del ojo.

En el momento del dictamen negativo, el CHMP no estaba convencido de que se hubiera demostrado que los beneficios de Luveniq fueran mayores que los riesgos para el tratamiento de la uveítis no infecciosa crónica. Solo un estudio principal respaldaba la solicitud y los resultados no demostraron convincentemente que Luveniq fuera más eficaz que el placebo en la reducción de la inflamación ocular, pues no se apreciaron diferencias en la visión de los pacientes en comparación con el placebo. Luveniq también produjo efectos secundarios cuya manifestación con este tipo de inmunodepresores es conocida, en particular hipertensión (presión arterial alta). Por consiguiente, el CHMP estimaba que los beneficios de Luveniq no superaban a los riesgos y recomendó que se denegase la autorización de comercialización.

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

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

## **¿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. Si participa 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 Luveniq puede encontrarse en la página web de la Agencia, en [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).