

15 de marzo 2012
EMA/190839/2012
EMA/H/C/2177

Preguntas y Respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Megestrol Alkermes (megestrol)

El 6 de marzo de 2012, Alkermes Pharma Ireland Ltd notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Megestrol Alkermes para el tratamiento de la pérdida de peso y la pérdida de apetito en pacientes con cáncer o SIDA.

¿Qué es Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes es un medicamento que contiene el principio activo «megestrol» y que se iba a presentar en forma de suspensión oral (125 mg/ml).

Megestrol Alkermes fue evaluado como «medicamento genérico híbrido», es decir, similar a un «medicamento de referencia» denominado Megace ya autorizado en la Unión Europea y que contiene el mismo principio activo. Ambos medicamentos son suspensiones orales pero Megestrol Alkermes estaba formulado de manera que pudiera administrarse a una dosis menor con el fin de obtener el mismo efecto.

¿A qué uso estaba destinado Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes se debía utilizar para el tratamiento de la pérdida de peso y la pérdida de apetito en pacientes de cáncer o SIDA.

¿Cómo estaba previsto que actuase Megestrol Alkermes?

Se esperaba que Megestrol Alkermes actuase como el medicamento de referencia, Megace. El principio activo de Megestrol Alkermes, megestrol, es similar a una hormona generada naturalmente denominada progesterona y que se emplea en el tratamiento de determinados cánceres. Se desconoce cómo funciona megestrol en el tratamiento para la pérdida de peso y la pérdida de apetito, pero megestrol puede actuar sobre ciertas sustancias mensajeras y vías que afectan al apetito.

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

Como Megestrol Alkermes se evaluó en tanto que medicamento genérico híbrido, la empresa presentó los resultados de los estudios llevados a cabo para investigar si es bioequivalente al medicamento de referencia, Megace. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando generan la misma concentración del principio activo en el organismo. La empresa presentó también un estudio en el que se investigaba la eficacia de Megestrol Alkermes en el tratamiento de la pérdida de peso y la pérdida de apetito en pacientes con SIDA y datos procedentes de la bibliografía científica que avalan el uso de megestrol en el tratamiento de la pérdida de peso y la pérdida de apetito en pacientes de cáncer y SIDA.

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

La solicitud fue retirada en el «día 180». Esto significa que el CHMP había evaluado la documentación inicial presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa no había respondido todavía 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 Megestrol Alkermes no hubiera podido aprobarse. Estudiada la información presentada, el CHMP consideró que los estudios no demostraban que Megestrol Alkermes fuese bioequivalente al medicamento de referencia y por tanto no podía considerarse que su eficacia fuese similar a la de Megace para corregir la pérdida de peso y la pérdida de apetito en pacientes de cáncer y de SIDA. Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud de Megestrol Alkermes.

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

En el escrito en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se debía a una nueva distribución de las prioridades.

El escrito de retirada de la solicitud remitido por la empresa a la EMA puede encontrarse [aquí](#).