

17 de enero de 2013
EMA/93031/2013
EMA/H/C/002687

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Memantine FGK (memantina)

El 10 de enero de 2013, FGK Representative Service GmbH notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Memantine FGK, para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave.

¿Qué es Memantine FGK?

Memantine FGK es un medicamento cuyo principio activo es la memantina. Iba a presentarse en forma de cápsulas de liberación prolongada (7, 14, 21, y 28 mg). Las cápsulas de liberación prolongada liberan el principio activo lentamente durante un periodo de varias horas.

Memantine FGK se desarrolló como «medicamento híbrido», lo que quiere decir que es similar a un medicamento de referencia, Axura, que contiene el mismo principio activo, pero Memantine FGK iba a comercializarse con concentraciones distintas y en forma de cápsulas de liberación prolongada diseñadas para liberar el principio activo de forma más gradual que los comprimidos de Axura.

¿A qué uso estaba destinado Memantine FGK?

Estaba previsto que Memantine FGK se utilizara para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave. La enfermedad de Alzheimer es un tipo de demencia (un trastorno cerebral) que afecta gradualmente a la memoria, a la capacidad intelectual y al comportamiento.

¿Cómo estaba previsto que actuase Memantine FGK?

Estaba previsto que Memantine FGK actuase del mismo modo que el medicamento de referencia, Axura. El principio activo de Memantine FGK y Axura, la memantina, es un medicamento contra la demencia.

Se desconoce la causa de la enfermedad de Alzheimer, pero se cree que la pérdida de memoria característica de la enfermedad se debe a una alteración del envío de señales en el cerebro. La memantina actúa bloqueando un tipo de receptores especiales, denominados receptores NMDA, a los

que normalmente se une el neurotransmisor glutamato. Los neurotransmisores son sustancias presentes en el sistema nervioso que permiten la comunicación entre las neuronas. Los cambios en la forma de transmisión de las señales por el glutamato en el cerebro se han relacionado con la pérdida de memoria que se observa en la enfermedad de Alzheimer. Además, la hiperactividad de los receptores NMDA puede provocar daños o muerte celular. Al bloquear los receptores NMDA, la memantina mejora la transmisión de las señales nerviosas en el cerebro y reduce los síntomas de la enfermedad de Alzheimer.

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

La empresa presentó los resultados de estudios realizados para investigar el nivel del principio activo que se alcanzaba en el organismo después de la administración de Memantine FGK. La empresa también presentó un estudio principal sobre la eficacia de Memantine FGK en el que participaron unos 660 pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave. El medicamento se comparó con placebo (un tratamiento ficticio) y las principales medidas de la eficacia fueron los cambios en los síntomas en dos áreas: cognitiva (capacidad para pensar, aprender y recordar) y global (una combinación de varias áreas que incluyen la función general, los síntomas cognitivos, el comportamiento y la capacidad para realizar las actividades de la vida diaria). Los pacientes también recibieron inhibidores de la colinesterasa, otro tipo de medicamento para la enfermedad de Alzheimer.

¿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?

Basándose en la revisión de los datos, en el momento de la retirada el CHMP tenía algunas reservas y, provisionalmente, consideraba que Memantine FGK no podía aprobarse para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer de moderada a grave. Concretamente, el hecho de que el medicamento se comparara con placebo y no con el producto de referencia hacía difícil contrastar adecuadamente la seguridad y la eficacia de la formulación de liberación prolongada con las del medicamento de referencia. El Comité consideró que la elección de la dosis para Memantine FGK no se había justificado debidamente.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud para Memantine FGK.

¿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 por razones estratégicas.

El escrito de retirada de la solicitud puede consultarse [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 se están realizando ensayos clínicos ni programas de uso compasivo con Memantine FGK.