

Londres, 19 de noviembre de 2009

Ref.doc.: EMA/727640/2009

EMA/H/C/1057

**Preguntas y respuestas sobre la retirada de la solicitud de autorización de
comercialización
de
Mersarex
iclaprim**

El 21 octubre 2009, Arpida A/S notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Mersarex para el tratamiento de las infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos en los adultos.

¿Qué es Mersarex?

Mersarex es un concentrado para solución para perfusión (goteo en una vena). Contiene el principio activo iclaprim.

¿A qué uso estaba destinado Mersarex?

Mersarex iba a utilizarse en el tratamiento de las infecciones complicadas de la piel y los «tejidos blandos» situados debajo de la piel. Una infección complicada es aquella difícil de tratar, ya sea porque se ha extendido a los tejidos profundos bajo la piel, porque podría necesitarse una intervención quirúrgica o porque el paciente tiene otros trastornos que podrían afectar a la respuesta al tratamiento.

¿Cómo estaba previsto que actuase Mersarex?

El principio activo de Mersarex es el iclaprim, un antibiótico del grupo de los «inhibidores de la dihidrofolato reductasa». Se esperaba que actuase bloqueando la acción de una proteína bacteriana llamada dihidrofolato reductasa. Las bacterias precisan de esta proteína para fabricar la forma activa del ácido fólico, sustancia que necesitan para multiplicarse. Al bloquear la acción de la dihidrofolato reductasa, se esperaba que el medicamento ralentizase el crecimiento y la propagación de las bacterias.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida al CHMP?

Los efectos de Mersarex se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. La empresa presentó los resultados de dos estudios principales realizados en 991 adultos con infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos. Aproximadamente la mitad de los pacientes recibieron tratamiento con Mersarex y los demás, con linezolid (otro antibiótico). En el estudio se investigó si Mersarex administrado durante 14 días era tan eficaz como el linezolid. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que se curaron.

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

La solicitud estaba en su día 181 cuando fue retirada. Una vez que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a la lista de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones pendientes. El CHMP puede tardar hasta 210 días en evaluar una nueva solicitud. Tras examinar la documentación inicial, el CHMP prepara una lista de preguntas (el día 120) que envía a la empresa. Una vez que ésta remite las respuestas a las preguntas, el CHMP las revisa y, antes de emitir un dictamen, puede formular más preguntas (el día 180). Emitido el dictamen del CHMP, la Comisión Europea tarda normalmente unos dos meses en emitir una decisión sobre este dictamen.

¿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 reservas y, provisionalmente, consideraba que Mersarex no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de las infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos.

¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?

El CHMP consideraba que los resultados no demostraban que Mersarex fuera tan eficaz como el medicamento de comparación y que los datos de los estudios clínicos no eran suficientes para justificar la posología propuesta por la empresa. También expresó su preocupación ante el hecho de que el medicamento pudiera causar efectos secundarios en el corazón (por ejemplo, prolongación del intervalo QTc, una alteración de la actividad eléctrica del corazón) y el hígado. El CHMP señaló además que algunas bacterias ya habían mostrado cierto grado de resistencia al antibiótico, aun cuando todavía no se utilizaba de forma general.

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

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

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

La empresa informó al CHMP de que actualmente no hay ningún paciente que reciba Mersarex en ensayos clínicos o programas de uso compasivo.