



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 de diciembre de 2009
EMA/830685/2009
EMA/H/C/1020

Preguntas y respuestas sobre la retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Nenad (lisurida)

El 30 de noviembre de 2009, Axxonis Pharma AG notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Nenad, para el tratamiento de los signos y síntomas del síndrome de piernas inquietas idiopático de moderado a grave en adultos.

¿Qué es Nenad?

Nenad es un parche transdérmico (parche que libera un medicamento a través de la piel) que contiene lisurida como principio activo.

¿A qué uso estaba destinado Nenad?

Nenad iba a utilizarse en adultos con síndrome de piernas inquietas idiopático de moderado a grave. El síndrome de piernas inquietas es un trastorno en el que el paciente tiene una necesidad incontrolable de mover las piernas para poner fin a sensaciones incómodas, dolorosas o extrañas en el cuerpo, normalmente por la noche. Idiopático significa que la enfermedad no tiene una causa evidente.

¿Cómo estaba previsto que actuase Nenad?

El principio activo de Nenad, la lisurida, es un agonista dopaminérgico. Esto significa que imita la acción de la dopamina, una sustancia mensajera presente en las regiones del cerebro que controlan el movimiento y la coordinación. No se sabe bien cómo iba a actuar la lisurida en el síndrome de piernas inquietas. No obstante, se cree que este síndrome está causado por problemas en el mecanismo de acción de la dopamina en el cerebro, que se esperaban corregir con la lisurida.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida a la Agencia?

Los efectos de Nenad se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. La empresa presentó los resultados de un estudio principal realizado en 309 pacientes con síndrome de piernas inquietas de moderado a grave. Los pacientes recibieron Nenad, ropinirol (otro medicamento para el síndrome de piernas inquietas) o un placebo (medicamento ficticio). El criterio de valoración



principal de la eficacia fue la variación en la puntuación de los síntomas de los pacientes al cabo de 12 semanas utilizando la escala internacional de valoración del síndrome de piernas inquietas (IRLS). A los 210 pacientes que completaron las primeras 12 semanas se les ofreció también la oportunidad de continuar el tratamiento en un estudio de extensión.

La empresa había presentado también los resultados de estudios realizados en pacientes con enfermedad de Parkinson. Sin embargo, durante la evaluación del CHMP, la empresa retiró su solicitud de autorización de Nenad para el tratamiento de esta enfermedad.

¿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 retiró la solicitud antes de que la Comisión Europea hubiera emitido 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 había emitido un dictamen negativo, recomendando que se denegara la autorización de comercialización de Nenad.

El CHMP señaló que, si bien se había demostrado la eficacia a corto plazo de Nenad para el tratamiento del síndrome de piernas inquietas, no se había demostrado suficientemente su eficacia a largo plazo. Puesto que el síndrome de piernas inquietas es en muchos casos una enfermedad para toda la vida, se consideraba esencial la presentación de datos a largo plazo. Al Comité también le preocupaba que una gran proporción de los pacientes del estudio hubiera suspendido el tratamiento con Nenad por irritación cutánea, lo que hacía que el parche no fuera adecuado para uso a largo plazo. También hubo problemas con los parches porque no se adherían suficientemente bien a la piel.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Nenad en el tratamiento del síndrome de piernas inquietas no superaban a los riesgos conocidos.

¿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 Nenad?

La empresa informó al CHMP de que no tenía consecuencias para los pacientes que utilizan Nenad en ensayos clínicos o programas de uso compasivo.