

17 de diciembre de 2009
EMA/830607/2009
EMA/H/C/1072

Preguntas y respuestas sobre la retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Oncophage (vitespén)

El 23 de noviembre de 2009, Antigenics Therapeutics Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Oncophage, que se pretendía administrar como tratamiento adyuvante tras la cirugía del carcinoma de células renales localizado con riesgo elevado de recurrencia.

¿Qué es Oncophage?

Oncophage es una solución inyectable que contiene el principio activo vitespén (20 microgramos).

¿A qué uso estaba destinado Oncophage?

Oncophage iba a utilizarse en los pacientes con carcinoma de células renales (un tipo de cáncer de riñón) que todavía no se hubiera diseminado a otras partes del organismo (localizado). Debía usarse cuando existiera un riesgo elevado de que el cáncer volviera a aparecer después de que el paciente se hubiera sometido a una operación para extirpar el tumor.

Oncophage fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 11 de abril de 2005 para el carcinoma de células renales.

¿Cómo estaba previsto que actuase Oncophage?

Oncophage es un producto de inmunoterapia autólogo. Autólogo significa que se obtiene de las células del organismo del propio paciente. El principio activo de Oncophage, el vitespén, está formado por proteínas («complejo de proteínas y péptidos del choque térmico 96») que se extraen de las células cancerosas del enfermo. Cuando Oncophage se administra al paciente, el sistema de defensa del organismo (el sistema inmunitario) aprende a reconocer las proteínas de vitespén como ajenas y provoca una respuesta inmunitaria. Como las proteínas de vitespén son parecidas a las proteínas de las células cancerosas, se esperaba que el sistema inmunitario atacaría también a dichas células cancerosas, impidiendo así la recurrencia o la diseminación del tumor original.

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

Los efectos de Oncophage se probaron en modelos experimentales antes de estudiarse en seres humanos. La empresa presentó los resultados de un estudio que había examinado a 818 adultos con carcinoma de células renales localizado que se había extirpado quirúrgicamente y que presentaban un riesgo elevado de reaparición. En el estudio se comparó a los pacientes tratados con Oncophage con otros que no lo recibieron. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo que vivieron los pacientes hasta la reaparición del cáncer.

¿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 Oncophage como tratamiento adyuvante tras la cirugía del carcinoma de células renales localizado con riesgo elevado de recurrencia.

El CHMP consideraba que el estudio principal no había demostrado que Oncophage fuera eficaz para prolongar la vida de los pacientes antes de la reaparición del cáncer. El Comité señaló también que la empresa no había aportado información suficiente sobre el contenido del medicamento y el proceso de fabricación. Tampoco había datos suficientes para esclarecer el mecanismo de acción de Oncophage en el carcinoma de células renales, ni para determinar la dosis adecuada del medicamento.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Oncophage 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 Oncophage?

La empresa informó al CHMP de que actualmente no hay ningún paciente en la Unión Europea que esté recibiendo tratamiento con Oncophage en un ensayo clínico o un programa de uso compasivo formal o un programa de pacientes concretos.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Oncophage puede encontrarse [aquí](#).