



Londres, 22 de octubre de 2009  
Doc. Ref. EMEA/745174/2009  
EMEA/H/C/994

**Preguntas y respuestas sobre la retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Opaxio paclitaxel poliglumex**

El 21 de septiembre de 2009, CTI Life Sciences Ltd. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Opaxio, para el tratamiento de primera línea de los pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado que presentan un estado funcional del ECOG de 2.

**¿Qué es Opaxio?**

Opaxio es un polvo con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en una vena). Contiene el principio activo paclitaxel poliglumex.

**¿A qué uso estaba destinado Opaxio?**

Opaxio iba a utilizarse en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado que tienen un estado funcional del ECOG de 2. Este indicador es una medida de lo enfermo que está un paciente con cáncer. Un estado funcional de 2 indica que el paciente es capaz de cuidar de sí mismo sin ayuda, pero que está demasiado enfermo como para realizar algún trabajo.

**¿Cómo está previsto que actúe Opaxio?**

Se espera que el principio activo de Opaxio, el paclitaxel poliglumex, se convierta en paclitaxel en las células cancerosas. El paclitaxel actúa bloqueando la capacidad de las células cancerosas para destruir el «esqueleto» interno, lo que les permite dividirse y multiplicarse. Cuando el esqueleto no se destruye, las células no pueden dividirse y terminan muriendo.

El paclitaxel es un medicamento contra el cáncer que se comercializa en la Unión Europea desde 1993. En Opaxio, el paclitaxel se fija a poliglumex para hacerlo más soluble.

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

Los efectos de Opaxio se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron 477 pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado y un estado funcional de 2. En ese estudio, se comparó Opaxio con gemcitabina o vinorelbina (otros dos medicamentos contra el cáncer). El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo de supervivencia de los pacientes.

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

La solicitud estaba en su día 180 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 tarda normalmente 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 Opaxio no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de primera línea de los pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado y un estado funcional del ECOG de 2.

### **¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?**

El CHMP señaló que el estudio principal no demostraba la eficacia de Opaxio en los pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado y un estado funcional del ECOG de 2. La opinión expresada por la empresa de que el estudio demostraba que Opaxio era al menos tan bueno como los fármacos de comparación no fue aceptada por el Comité, ya que no estaba claro que los propios medicamentos de comparación fueran eficaces en el tipo de pacientes incluidos en el estudio principal. Además, los estudios no demostraron que Opaxio fuera más eficaz que los dos productos de comparación.

El CHMP tenía también algunas reservas por los efectos secundarios del medicamento, especialmente neuropatía (lesiones de los nervios) y muerte inexplicada. Tenía asimismo dudas sobre las impurezas del medicamento y sobre la forma en que el paclitaxel se libera y distribuye en el organismo tras la administración de Opaxio.

### **¿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 Opaxio?**

La empresa informó al CHMP de que no tenía consecuencias para los pacientes de la Unión Europea (UE), ya que actualmente no hay en marcha ningún ensayo clínico ni programas de uso compasivo en la UE.

Sin embargo, fuera de la UE, la empresa pretende seguir estudiando Opaxio en distintos tipos de cáncer, como los de ovario, esófago y pulmón no microcítico.