

27 de mayo de 2016
EMA/358774/2016
EMA/H/C/003978

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Opsiria (sirolimus)

El 20 de mayo de 2016, Santen Oy notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que desea retirar su solicitud de una autorización de comercialización de Opsiria, para el tratamiento de la uveítis no infecciosa.

¿Qué es Opsiria?

Opsiria es un medicamento que contiene el principio activo sirolimus. Estaba previsto comercializarlo en forma de solución que se inyecta en el ojo.

¿A qué uso estaba destinado Opsiria?

Se esperaba utilizar Opsiria para el tratamiento de la uveítis no infecciosa (inflamación de la úvea, la capa media del ojo) en adultos. La inflamación puede causar malestar, dolor, visión borrosa, y puede dar lugar a ceguera parcial o total.

Opsiria fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 30 de agosto de 2011 para el tratamiento de la uveítis no infecciosa crónica. Para obtener más información, haga clic aquí: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

¿Cómo se espera que actúe Opsiria?

El principio activo en Opsiria, sirolimus, se espera que bloquee una enzima denominada «diana de la rapamicina en mamíferos» (mTOR, por su sigla en inglés). Dado que mTOR participa en la activación y proliferación de los linfocitos T (leucocitos que participan en el proceso inflamatorio), se espera que sirolimus reduzca la inflamación en la uveítis no infecciosa crónica.

Sirolimus se ha utilizado durante años para evitar el rechazo de órganos tras un trasplante.

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

Opsiria se ha investigado en un estudio principal en 347 pacientes con uveítis no infecciosa. En este estudio, Opsiria no se comparó con ningún otro tratamiento. El criterio principal de eficacia fue el número de pacientes cuya inflamación desapareció después de 5 meses de tratamiento.

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

La solicitud se retiró después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Después de que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a las listas de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Opsiria no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la uveítis no infecciosa. Los datos del ensayo clínico no eran suficientes para demostrar los beneficios de Opsiria, especialmente en pacientes europeos. Asimismo, el Comité cuestionó el método propuesto de esterilización del medicamento.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Opsiria no superaban a los riesgos.

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

En la carta donde notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa reconoció la necesidad de presentar datos adicionales sobre los beneficios de Opsiria procedentes de un ensayo clínico en curso.

La carta de retirada puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en ensayos clínicos?

La empresa informó al CHMP de que no había consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Opsiria.

Si está participando en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.