

20 de enero de 2011
EMA/40202/2011
EMA/H/C/002019

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Ozespa (briakinumab)

El 14 de enero de 2011, Abbott Laboratories Ltd. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Ozespa, para el tratamiento de la psoriasis en placas (una enfermedad que produce manchas rojas y escamosas en la piel).

¿Qué es Ozespa?

Ozespa es un medicamento que contiene el principio activo briakinumab. Iba a presentarse en forma de solución inyectable.

¿A qué uso estaba destinado Ozespa?

Ozespa iba a utilizarse para tratar la psoriasis en placas moderada a grave en adultos que no habían respondido a otros tratamientos sistémicos (que afectan a todo el organismo) o que no podían utilizarlos para el tratamiento de la psoriasis, como ciclosporina, metotrexato y PUVA (psoralenos y radiación ultravioleta A).

¿Cómo está previsto que actúe Ozespa?

El principio activo de Ozespa, el briakinumab, es un anticuerpo monoclonal, es decir, un tipo de anticuerpo (proteína) diseñado para reconocer una estructura específica (llamada antígeno) del organismo y unirse a ella. El briakinumab se diseñó de forma que se uniera a una parte de dos «citocinas» (moléculas mensajeras) del sistema inmunitario que se denominan interleucina 12 e interleucina 23. Estas citocinas intervienen en la inflamación y otros procesos que causan psoriasis. Al unirse a ellas, se esperaba que el briakinumab bloqueara su actividad, reduciendo así la actividad del sistema inmunitario y los síntomas de la enfermedad.

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

Los efectos de Ozespa se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos.

La empresa presentó los resultados de cuatro estudios principales en los que participaron 2.479 adultos con psoriasis. Ozespa se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio), etanercept y metotrexato (otros medicamentos usados para el tratamiento de la psoriasis). Dos de los estudios duraron 12 y los otros dos, 52 semanas. El criterio de valoración principal de la eficacia fue la variación de las puntuaciones de los síntomas, que se determinaron mediante dos escalas estándar para la psoriasis.

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

La solicitud fue retirada antes del «día 120». Es decir, el CHMP todavía estaba evaluando la documentación inicial presentada por la empresa.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

El CHMP estaba evaluando la documentación inicial presentada por la empresa y todavía no había formulado ninguna recomendación.

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

El escrito de retirada remitido por la empresa a la Agencia puede localizarse en la pestaña «All documents».

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

La empresa informó al CHMP de que los ensayos clínicos actualmente en marcha seguirán adelante.

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