

Londres, 24.09.09
Ref. Doc. EMA/554626/2009
EMA/H/C/1025

Preguntas y respuestas sobre la retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Ramvocid oritavancina

El 20.08.09, Targanta Netherlands B.V. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Ramvocid, para el tratamiento de infecciones complicadas de la piel y del tejido blando en adultos cuando se sabe o sospecha que su causa son las bacterias susceptibles Gram-positivas.

¿Qué es Ramvocid?

Ramvocid es un polvo para solución para perfusión (goteo en vena). Contiene el principio activo oritavancina.

¿A qué uso estaba destinado Ramvocid ?

Ramvocid estaba destinado a tratar adultos con infecciones complicadas de la piel y de los «tejidos blandos» subcutáneos.. «Complicadas» significa que la infección tiene difícil tratamiento porque se ha extendido a los tejidos que quedan debajo de la piel por lo que sería necesaria una intervención quirúrgica o que el paciente sufre otras afecciones que podrían afectar su respuesta al tratamiento. Ramvocid se utilizaría cuando la infección hubiese estado provocada por un grupo de bacterias conocidas como bacterias 'gram-positivas'. Estas bacterias incluyen el *Staphylococcus aureus* (incluidas las formas «resistentes a la meticilina» conocidas como «SARM») y el *Streptococcus pyogenes*.

¿Cómo está previsto que actúe Ramvocid ?

El principio activo de Ramvocid , la oritavancina, es un antibiótico que pertenece al grupo de los «lipoglucopéptidos». Se espera que actúe de dos maneras, deteniendo a las bacterias creando sus paredes celulares y alterando su membrana celular. En conjunto, la pared celular y la membrana forman una barrera entre los contenidos de la célula bacteriana y el medio exterior. Al alterar esta barrera, se espera que la oritavancina destruya las bacterias que provocan la infección.

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

Los efectos de Ramvocid se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. La empresa presentó resultados de un estudio principal con 1.267 pacientes con infecciones complejas de la piel y tejidos blandos. Se administró a los pacientes Ramvocid durante siete días o vancomicina con o sin cefalexina (otros antibióticos) durante un período de 10 a 14 días. El criterio principal de eficacia fue el número de pacientes que fueron curados después del tratamiento.

¿En qué fase se encontraba la evaluación cuando se retiró la solicitud?

La solicitud se encontraba en el 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 puede tardar hasta 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 sus respuestas, el CHMP las estudia y, antes de emitir un dictamen, puede formular más

preguntas (el día 180). Una vez 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?

Basándose en el examen de los datos y *las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP* en el momento de la retirada, el CHMP albergaba algunas dudas y sustentaba la opinión provisional de que Ramvolid no podía aprobarse para tratar las infecciones cutáneas complejas y las infecciones de tejidos blandos causadas por bacterias Gram-positivas.

¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?

El CHMP mostró su preocupación por el hecho de que la empresa no había aportado suficientes pruebas en apoyo del uso de Ramvolid para el tratamiento de infecciones cutáneas complejas y de tejidos blandos en la dosis propuesta, sobre todo en pacientes con SARM. El Comité mostró también su preocupación por la manera en que la empresa había medido los niveles de impurezas en el medicamento.

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

El escrito de retirada remitido por la empresa a la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos / programas de uso compasivo que utilizan Ramvolid?

La empresa informó al CHMP que, en el momento de la retirada, no había pacientes en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Ramvolid.