

23 de septiembre de 2010
EMA/584655/2010
EMA/H/C/001191

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Rasival (aliskireno/valsartán)

El 15 de septiembre de 2010, Novartis Europharm Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Rasival, para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos cuya presión arterial ya se controla debidamente con la combinación de aliskirireno y valsartán administrados por separado.

¿Qué es Rasival?

Rasival es un medicamento que contiene dos principios activos: aliskireno y valsartán. Iba a presentarse en forma de comprimidos recubiertos con película.

¿A qué uso estaba destinado Rasival?

Rasival iba a utilizarse para el tratamiento de la hipertensión esencial (presión arterial alta) en adultos cuya presión arterial ya se controla debidamente con la combinación de aliskireno y valsartán administrados por separado. «Esencial» significa que la hipertensión no tiene ninguna causa evidente.

¿Cómo está previsto que actúe Rasival?

Los dos principios activos de Rasival son antihipertensivos que ya se utilizan en la Unión Europea (UE).

El aliskireno reduce la producción de angiotensina II (una hormona que estrecha los vasos sanguíneos), mientras que el valsartán bloquea los receptores a los que se une normalmente la angiotensina II. Al bloquear la actividad de la angiotensina II, Rasival actúa dilatando los vasos sanguíneos y reduce con ello la presión arterial.

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

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

La empresa presentó los resultados de estudios diseñados para demostrar que el comprimido que contiene las dos sustancias se absorbe en el organismo de la misma forma que los comprimidos por separado. Se realizó además un estudio principal en unos 1 200 pacientes con hipertensión esencial. Los pacientes recibieron Rasival o un medicamento que contenía solamente uno de los principios activos, aliskireno o valsartán, durante ocho semanas. El criterio de valoración principal de la eficacia fue la variación media de la presión arterial.

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

La solicitud se encontraba en el «día 180». Eso significa que el CHMP había evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa aún no había respondido a la última ronda de preguntas en el momento de la retirada.

¿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 de la solicitud el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Rasival no hubiera podido ser aprobado para el tratamiento de la hipertensión esencial.

El CHMP deseaba realizar estudios adicionales para determinar el comportamiento de Rasival en el organismo, especialmente después de que el paciente ha ingerido alimentos. Por su parte, el CHMP no estaba convencido de que la empresa hubiera demostrado el uso generalizado de la combinación de aliskireno y valsartán en la práctica clínica.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP opinaba que la empresa no había presentado datos científicos suficientes en apoyo de la solicitud para Rasival.

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

El escrito de retirada remitido por la empresa a la EMA para notificar la retirada la solicitud puede encontrarse en la pestaña «*All documents*».

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

La empresa informó al CHMP de que la retirada no tiene consecuencias para los pacientes que estén participando en ensayos clínicos o programas de uso compasivo, ya que actualmente no se está realizando ningún ensayo con Rasival.