



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 de diciembre de 2009  
EMA/828729/2009  
EMA/H/C/1063

## Preguntas y respuestas sobre la retirada de la solicitud de autorización de comercialización para Recothrom (trombina alfa)

El 11 de diciembre de 2009, Bayer Schering Pharma AG notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Recothrom, para detener la hemorragia durante las intervenciones quirúrgicas cuando las técnicas quirúrgicas convencionales sean insuficientes.

### ¿Qué es Recothrom?

Recothrom está formado por un polvo y un disolvente para solución que se aplica en las heridas quirúrgicas. Contiene el principio activo trombina alfa.

### ¿A qué uso estaba destinado Recothrom?

Recothrom iba a utilizarse para detener la hemorragia durante una operación cuando las técnicas quirúrgicas convencionales fueran insuficientes.

### ¿Cómo estaba previsto que actuase Recothrom?

El principio activo de Recothrom, la trombina alfa, es una copia de la trombina, una proteína presente de forma natural en la sangre. La trombina convierte otra proteína llamada fibrinógeno en unidades más pequeñas llamadas fibrina. Las partículas de fibrina después se adhieren unas a otras, formando coágulos que ayudan a detener la hemorragia. Además, la trombina hace que unas células especializadas de la sangre llamadas plaquetas se unan formando coágulos que también ayudan a reducir la hemorragia.

Recothrom iba a aplicarse en las heridas quirúrgicas mediante una esponja gelatinosa impregnada con la solución o bien pulverizando la solución directamente en la herida quirúrgica.

### ¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida a la Agencia?

Los efectos de Recothrom se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. La empresa presentó los resultados de un estudio principal realizado en 463 pacientes



sometidos a diversos tipos de operaciones. En el estudio se comparó Recothrom con otro medicamento que contenía trombina y el criterio de valoración principal de la eficacia fue el número de pacientes en los que se logró detener la hemorragia en menos de 10 minutos.

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

La solicitud se encontraba en el «día 180». Esto significa que el CHMP había evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Una vez que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a las preguntas, aún quedaban algunas cuestiones pendientes.

## **¿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 Recothrom no hubiera podido aprobarse para detener la hemorragia durante las intervenciones quirúrgicas cuando las técnicas quirúrgicas convencionales fueran insuficientes.

El CHMP mantenía reservas porque los datos aportados por la empresa procedían de operaciones especializadas, mientras que Recothrom iba a utilizarse para usos más generales. El Comité también señaló que, dado que la esponja y el pulverizador tienen un mecanismo distinto y deberían haberse estudiado por separado, no había pruebas suficientes para determinar los efectos del pulverizador. Por otra parte, no se habían presentado datos suficientes para demostrar que Recothrom utilizado con una esponja gelatinosa fuera más eficaz que una esponja sola.

Por último, se consideraba preocupante que Recothrom se hubiera comparado con (producto de comparación) en el estudio principal. Según los requisitos de la UE, Recothrom debería haberse comparado con un tratamiento convencional que no contuviera trombina.

## **¿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 Recothrom?**

La empresa informó al CHMP de que en estos momentos no hay en curso ningún ensayo clínico ni programa de uso compasivo con Recothrom en Europa.