

21 de febrero de 2013
EMA/38204/2013
EMA/H/C/002551

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Ruvise (imatinib)

El 17 de enero de 2013 Novartis Europharm Ltd notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Ruvise para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.

¿Qué es Ruvise?

Ruvise es un medicamento cuyo principio activo es el imatinib. Iba a presentarse en comprimidos (100 mg y 400 mg). Actualmente, los medicamentos que contienen imatinib están autorizados en la Unión Europea (UE) para el tratamiento de diferentes tipos de cáncer.

¿A qué uso estaba destinado Ruvise?

Ruvise se iba a usar como tratamiento adyuvante en adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP, tensión arterial elevada en las arterias de los pulmones) para mejorar la capacidad funcional (la capacidad para realizar actividad física). Se iba a utilizar en pacientes que siguen teniendo síntomas a pesar de estar en tratamiento con al menos dos medicamentos específicos para la HAP.

El tratamiento con Ruvise solo se iba a instaurar en pacientes que no muestran una progresión rápida de la enfermedad.

¿Cómo estaba previsto que actuase Ruvise?

Imatinib es un inhibidor de las tirosina cinasas. Esto significa que bloquea algunas enzimas específicas conocidas como tirosina cinasas que participan en la estimulación de la división celular. En las células de los vasos sanguíneos de los pulmones, la acción de las tirosina cinasas contribuye al estrechamiento de los vasos sanguíneos, lo que eleva la presión arterial. Al bloquear esta acción, se esperaba que Ruvise

facilitara el flujo de la sangre a través de las arterias de los pulmones, disminuyendo así la hipertensión pulmonar.

¿ Qué documentación presentó la compañía para justificar su solicitud?

El solicitante presentó datos de un estudio principal con 202 pacientes con HAP. En el estudio se administró a los pacientes imatinib o placebo (un tratamiento simulado), añadido a dos o más medicamentos para la HAP, durante 24 semanas. La principal medida de la eficacia fue la distancia que podían caminar los pacientes durante una prueba de marcha de seis minutos.

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

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado dos series de preguntas. Una vez que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a la primera serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones pendientes.

¿Cuál era la recomendación del CHMP en ese momento?

Tras la revisión de la documentación y de las respuestas de la empresa a las listas de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada, el CHMP tenía algunas reservas y, provisionalmente, consideraba que Ruvisé no se hubiera podido aprobar para el tratamiento de la HAP.

El Comité estimaba que el beneficio del imatinib en la HAP no se había demostrado suficientemente. Los datos solo mostraban una escasa y variable mejoría de la distancia que podían caminar los pacientes durante la prueba de marcha. Además, los pacientes con HAP tratados con imatinib presentaban un mayor riesgo de sufrir efectos adversos que a menudo requerían hospitalización al principio del tratamiento y el seguimiento a largo plazo no mostró una mejoría significativa en términos de supervivencia o de retraso del agravamiento de los síntomas.

A la luz de los graves efectos adversos observados en algunos pacientes con HAP, el CHMP consideró que eran necesarios más datos para identificar a los pacientes en situación especial de riesgo. El Comité también consideró el mayor riesgo no explicado de hemorragia subdural (un tipo de hemorragia cerebral).

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Ruvisé no superaban a los riesgos en la población con HAP.

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

En su escrito oficial, la empresa indicó que había decidido retirar la solicitud basándose en el hecho de que no se podían obtener los datos adicionales requeridos para abordar las preguntas del CHMP dentro del plazo de tiempo exigido.

El escrito de retirada está disponible [aquí](#).

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

La empresa informó al CHMP que los estudios de extensión en la HAP seguían en marcha. 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.

La retirada no afecta al uso de otros medicamentos que contienen imatinib para el tratamiento del cáncer.