

21 de abril de 2017
EMA/249992/2017
EMA/H/C/004179

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Solithromycin Triskel EU Services (solitromicina)

El 27 de marzo de 2017, Triskel EU Services Ltd notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Solithromycin Triskel EU Services para el tratamiento de la neumonía extrahospitalaria, el carbunco por inhalación y la tularemia por inhalación.

¿Qué es Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services es un medicamento que contiene el principio activo solitromicina. Iba a presentarse en forma de cápsulas para tomar por vía oral y en polvo para preparar una solución para perfusión (goteo en una vena).

¿A qué uso estaba destinado Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services estaba destinado a utilizarse para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas:

- neumonía extrahospitalaria (una infección pulmonar que se contrae fuera del hospital).
- carbunco por inhalación (la forma más grave de carbunco, que se contrae por la inhalación de esporas de la bacteria).
- tularemia por inhalación (otra grave enfermedad contraída mediante la inhalación de bacterias).

¿Cómo actúa Solithromycin Triskel EU Services?

El principio activo de Solithromycin Triskel EU Services, la solitromicina, es un tipo de antibiótico similar a los pertenecientes al grupo de antibióticos conocidos como «macrólidos». Actúa bloqueando la producción de proteínas bacterianas, impidiendo así el crecimiento de las bacterias.

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

La empresa presentó datos de tres estudios realizados en un total de 1 855 pacientes con neumonía extrahospitalaria en los que se comparó Solithromycin Triskel EU Services con otros antibióticos (levofloxacino y moxifloxacino). No se han realizado estudios en pacientes con carbunco por inhalación o tularemia por inhalación, y la empresa presentó datos de estudios de laboratorio.

¿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 inicial presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa no había respondido aún a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Solithromycin Triskel EU Services no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la neumonía extrahospitalaria, el carbunco por inhalación y la tularemia por inhalación.

El CHMP expresó su preocupación porque no se habían presentado datos suficientes para respaldar el uso en el carbunco por inhalación y la tularemia por inhalación. También preocupaba que la solitromicina pudiera ser perjudicial para el hígado. Además, tenía reservas sobre el proceso de fabricación del principio activo, en el que no se excluía la presencia de impurezas, y el análisis para garantizar la esterilidad del producto para perfusión no se consideraba válido.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Solithromycin Triskel EU Services no superaban a los riesgos.

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

En el escrito en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que su decisión se basaba en una petición de la FDA estadounidense, que solicitaba datos de seguridad adicionales en respaldo de la aprobación en los EE.UU. La empresa tiene intención de incluir estos datos en una nueva solicitud de autorización de comercialización en la UE.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).

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

La empresa informó al CHMP de que no había consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Solithromycin Triskel EU Services.

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.