

20 de enero de 2011
EMA/13310/2011
EMA/H/C/001244

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Tekinex (mepesuccinato de omacetaxina)

El 11 de enero de 2011, ChemGenex Europe SAS notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Tekinex para el tratamiento de los pacientes con leucemia mieloide crónica con cromosoma Filadelfia positivo que tienen la «mutación T315I en el dominio cinasa Bcr-Abl» y cuyo tratamiento previo con imatinib había fracasado.

¿Qué es Tekinex?

Tekinex es un medicamento que contiene el principio activo mepesuccinato de omacetaxina. Iba a presentarse en forma de polvo para preparar una solución inyectable.

¿A qué uso estaba destinado Tekinex?

Tekinex iba a utilizarse en el tratamiento de adultos con leucemia mieloide crónica (LMC, cáncer de un tipo de glóbulos blancos llamados granulocitos) con «cromosoma Filadelfia positivo» (Ph+). Ph+ significa que varios genes del paciente se han reorganizado formando un cromosoma especial que se denomina cromosoma Filadelfia y que produce una enzima, cinasa Bcr-Abl, que da lugar a la aparición de leucemia.

Iba a utilizarse en pacientes cuyo tratamiento previo con imatinib (otro medicamento contra el cáncer) hubiera fracasado, debido posiblemente a una mutación del gen de la cinasa Bcr-Abl denominada «mutación T315I».

Dado que el número de pacientes afectados por la LMC es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Tekinex fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 2 de septiembre de 2004.

¿Cómo está previsto que actúe Tekinex?

El principio activo de Tekinex, la omacetaxina, es un inhibidor de la síntesis de proteínas. Procede de la harringtonina, una sustancia que se extrae de una planta perenne china. El mecanismo de acción no está claro, pero se cree que altera la producción de la enzima tirosina cinasa Bcr-Abl.

Otros fármacos que también son inhibidores de la tirosina cinasa, incluido imatinib, actúan en la LMC uniéndose directamente a la enzima tirosina cinasa Bcr-Abl. La mutación T315I altera ciertas propiedades de la enzima, por lo que es más difícil para estos medicamentos unirse a ella. Como la omacetaxina no actúa de este modo, su acción no resulta afectada por la mutación T315I. Por tanto, estaba previsto que Tekinex surtiera efecto en pacientes Ph+ con la mutación T315I.

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

Los efectos de Tekinex se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. La empresa presentó los resultados de un estudio principal realizado en 66 pacientes que presentaban LMC con cromosoma Filadelfia positivo y la mutación T315I, cuyo tratamiento previo con imatinib había fracasado. Tekinex no se comparó directamente con ningún otro tratamiento. El estudio investigó la forma en que los pacientes respondían al tratamiento basándose en los resultados de análisis de sangre realizados para determinar la actividad del cáncer.

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

La solicitud se encontraba en el «día 120». Esto significa que el CHMP había evaluado la documentación inicial presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa aún no había respondido 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 Tekinex no hubiera podido aprobarse.

El CHMP opinaba que los beneficios del medicamento eran dudosos. Además, el seguimiento de los pacientes después del tratamiento era insuficiente y el Comité no estaba convencido de que el medicamento fuera lo suficientemente seguro para la autoadministración por los pacientes como pretendía la empresa. El CHMP también tenía dudas sobre las dosis usadas en el estudio y los criterios utilizados para medir la eficacia del fármaco. Por último, después de la inspección de los centros del estudio, el Comité observó algunas incongruencias en la solicitud que podrían haber afectado a la fiabilidad de los resultados del estudio.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP opinaba que los beneficios de Tekinex no superaban a los riesgos.

¿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 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 los ensayos clínicos de Tekinex seguirán adelante.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos para Tekinex puede encontrarse en la página web de la Agencia, en [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations).