



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de octubre de 2015
EMA/749924/2015
EMA/H/C/003914

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de VeraSeal (fibrinógeno humano/trombina humana)

El 29 de septiembre de 2015, el Instituto Grifols S. A. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de VeraSeal, un producto para ayudar a detener la hemorragia durante la cirugía vascular (de los vasos sanguíneos) cuando los métodos quirúrgicos habituales para controlar la hemorragia resultan insuficientes.

¿Qué es VeraSeal?

VeraSeal es un medicamento que contiene los principios activos fibrinógeno humano y trombina humana. Se iba a presentar como dos soluciones separadas que debían mezclarse para preparar un sellador que se aplicaría en la superficie de los vasos sanguíneos.

¿A qué uso estaba destinado VeraSeal?

Se esperaba utilizar VeraSeal para ayudar a detener la hemorragia durante la cirugía vascular cuando los métodos quirúrgicos habituales para controlar la hemorragia resultan insuficientes.

¿Cómo estaba previsto que actuase VeraSeal?

Los principios activos de VeraSeal, el fibrinógeno humano y la trombina humana, son proteínas que se encuentran de forma natural en la sangre y se obtienen a partir de la sangre de donantes. Cuando se aplica a una superficie húmeda, la trombina se activa y corta el fibrinógeno en unidades más pequeñas, obteniéndose la denominada fibrina. La fibrina entonces se agrega (se pegan unas unidades a otras) para formar coágulos sobre la superficie de los vasos sanguíneos. Esto ayuda a prevenir la hemorragia y sella los vasos.



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

El solicitante presentó los datos de un estudio principal en el que participaron 167 pacientes sometidos a cirugía vascular. En este estudio, la hemorragia durante la cirugía se trató o bien con la aplicación de VeraSeal o bien aplicando presión manual (una forma habitual de detener la hemorragia durante la cirugía). El principal criterio de valoración de la eficacia fue la capacidad para detener la hemorragia durante un periodo de observación de 10 minutos tras aplicar el método para detener la hemorragia.

¿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 una lista 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.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación y 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 VeraSeal no hubiera podido aprobarse para ayudar a detener la hemorragia durante la cirugía vascular.

El Comité tenía también dudas sobre si el estudio fundamental se había llevado a cabo de acuerdo con las normas de buena práctica clínica (BPC). Los resultados de las inspecciones de BPC realizadas en el centro del estudio fundamental plantearon serios interrogantes sobre los datos presentados para respaldar la solicitud. Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud para VeraSeal.

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

En el escrito de retirada de la solicitud remitido por la empresa a la Agencia, la empresa señaló que la retirada se debía a que no podían aportar los datos adicionales exigidos por el CHMP, incluidos los datos de tres estudios clínicos en curso sobre el producto, en el plazo requerido.

El escrito de retirada puede encontrarse aquí.

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

La empresa ha informado al CHMP de que en estos momentos no se está llevando a cabo ningún programa de uso compasivo con VeraSeal. No hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en los tres ensayos clínicos. 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.