

18 de noviembre de 2010
EMA/703976/2010
EMA/H/C/001217

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Zenhale (furoato de mometasona/fumarato de formoterol)

El 5 de noviembre, Schering-Plough Europe notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Zenhale para el tratamiento de mantenimiento del asma.

¿Qué es Zenhale?

Zenhale es un medicamento que contiene los principios activos furoato de mometasona y fumarato de formoterol. Iba a estar disponible en forma de suspensión para inhalación en un inhalador dosificador.

¿A qué uso estaba destinado Zenhale?

Zenhale iba a utilizarse en adultos y adolescentes de 12 o más años de edad para el tratamiento de mantenimiento del asma y también para reducir las exacerbaciones (cuando el asma empeora y necesita tratamiento de rescate con otros medicamentos).

Se desarrolló para usarse en pacientes con asma que no se controla suficientemente con un corticosteroide inhalado que, cuando es necesario, se combina con un «agonista beta 2» inhalado de acción breve (un broncodilatador que abre las vías respiratorias en los pulmones). Se iba a utilizar también en pacientes con asma ya controlada con un corticosteroide inhalado y un agonista beta 2 de acción prolongada.

¿Cómo estaba previsto que actuase Zenhale?

Tanto el formoterol como la mometasona se comercializan en la Unión Europea para el tratamiento de mantenimiento del asma desde hace varios años.

La mometasona es un corticosteroide con efectos antiinflamatorios. Cuando se inhala, alivia los síntomas del asma al bloquear en los leucocitos la liberación de sustancias que participan en las reacciones inflamatorias de las vías respiratorias.

El formoterol es un agonista beta 2 de acción prolongada. Actúa uniéndose a los receptores beta 2 que se encuentran en las células musculares de muchos órganos y que hacen que los músculos se relajen. Cuando se inhala, hace que los músculos de las vías respiratorias se relajen y ayuda a mantener abiertas las vías respiratorias y a que el paciente pueda respirar con más facilidad.

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

Los efectos de Zenhale se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos.

Se realizaron cuatro estudios principales en un total de 2 977 adultos y adolescentes que habían recibido tratamiento con corticosteroides inhalados o con una combinación de corticosteroides inhalados y agonistas beta 2 de acción prolongada.

Los pacientes recibieron uno de los siguientes tratamientos: Zenhale, furoato de mometasona en monoterapia, fumarato de formoterol en monoterapia, un medicamento para el asma que contiene propionato de fluticasona y salmeterol (otra combinación de un corticosteroide y un broncodilatador de acción prolongada que se utiliza en el asma), o placebo (un tratamiento ficticio).

El criterio principal de valoración de la eficacia en los estudios se basó en el cambio registrado en el FEV₁ después de 12 semanas. El FEV₁ es la cantidad máxima de aire que una persona puede respirar en un segundo. En dos estudios se examinó también el tiempo transcurrido antes de que los pacientes experimentaron una primera exacerbación grave.

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

La solicitud se encontraba en fecha posterior al «día 181». Eso 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 la última 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 la lista de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada de la solicitud el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Zenhale no hubiera podido ser aprobado para el tratamiento de mantenimiento del asma.

Tras una inspección rutinaria de los centros del estudio, el CHMP tenía reservas sobre la forma en que los estudios se habían realizado en algunos centros, lo que lleva a cuestionar la fiabilidad de los resultados. El CHMP tenía también reservas sobre uno de los fármacos de comparación, el furoato de mometasona, que no se presentaba en una formulación aprobada. Se pidió a la empresa que aportara más datos para justificar el uso de ese fármaco de comparación y concretamente, para ver cómo se liberaba en el organismo el furoato de mometasona del fármaco de comparación y del medicamento ya aprobado.

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

El escrito de retirada remitido por la empresa a la Agencia 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 esta retirada no tiene ninguna consecuencia para los pacientes que participan en los ensayos clínicos o en programas de uso compasivo.