

Londres, 22 de octubre de 2009

Doc. Ref. EMEA/769807/2009

EMA/H/C/1040

**Preguntas y respuestas sobre la retirada de la solicitud de autorización de
comercialización
de
Zunrisa
casopitant**

El 25 de septiembre de 2009, Glaxo Group Ltd notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia su decisión de retirar la solicitud de autorización de comercialización del medicamento Zunrisa para la prevención de las náuseas y los vómitos en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica o tratados con quimioterapia.

¿Qué es Zunrisa?

Zunrisa es un medicamento que contiene el principio activo casopitant. Iba a estar disponible en forma de comprimidos (50 y 150 mg).

¿A qué uso estaba destinado Zunrisa?

Zunrisa se debía utilizar en combinación con otros fármacos para la prevención de las náuseas y los vómitos en los pacientes a los que se aplica tratamiento de quimioterapia (medicación contra el cáncer) susceptible de provocar náuseas y vómitos moderados o intensos.

Zunrisa debía utilizarse también en combinación con otros fármacos para la prevención de las náuseas y los vómitos en pacientes sometidos a cirugía.

¿Cómo estaba previsto que actuase Zunrisa?

El principio activo de Zunrisa, el casopitant, es un «antagonista de los receptores de la neurocinina 1 (NK1)» que bloquea una sustancia química presente en el organismo denominada sustancia P e impide que se adhiera a los receptores NK1. Cuando la sustancia P se adhiere a estos receptores, puede provocar náuseas y vómitos. Bloqueados los receptores, se esperaba que casopitant evitase las náuseas y los vómitos a menudo asociados a la quimioterapia o a complicaciones consiguientes a una intervención quirúrgica.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida al CHMP?

Los efectos de Zunrisa se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. La empresa presentó los datos de estudios exhaustivos realizados en pacientes de cáncer a los que se aplicaba quimioterapia. Los pacientes recibieron una combinación de Zunrisa con otros dos fármacos (dexametasona y ondansetrón) o idéntica combinación sin Zunrisa. El principal criterio de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que no presentaron vómitos ni precisaron medicación de rescate para los vómitos durante los cinco días posteriores al inicio de un ciclo de quimioterapia.

La empresa presentó también los datos de estudios realizados en pacientes con un elevado riesgo de presentar náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica. Los pacientes recibieron Zunrisa con ondansetrón o bien ondansetrón en monoterapia. El criterio principal de valoración de la eficacia del estudio fue el número de pacientes que no presentaron vómitos ni precisaron medicación de rescate durante las 24 horas posteriores a la intervención.

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

La solicitud se encontraba en el día 180 cuando fue retirada. Una vez que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a la lista de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones pendientes.

El CHMP tarda normalmente 210 días en evaluar una nueva solicitud. Tras examinar la documentación inicial, el CHMP prepara una lista de preguntas (el día 120) que envía a la empresa. Una vez que ésta remite las respuestas a las preguntas, el CHMP las revisa y, antes de emitir un dictamen, puede formular más preguntas (el día 180). Emitido el dictamen del CHMP, la Comisión Europea tarda normalmente unos dos meses en emitir una decisión sobre este dictamen.

¿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 el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Zunrisa no hubiera podido aprobarse en combinación con otros medicamentos para la prevención de las náuseas y los vómitos en pacientes tratados con quimioterapia o en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica.

¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?

Después de analizar los resultados de los estudios principales, el CHMP consideró que, si bien los estudios demostraban la eficacia de Zunrisa en determinados pacientes de cáncer a los que se aplicaba quimioterapia, su uso en pacientes sometidos a tratamientos de quimioterapia que son desencadenantes moderados de náuseas y vómitos no estaba plenamente respaldado por los resultados. El Comité también pidió a la empresa que reconsiderara la población destinataria de pacientes sometidos a intervenir para garantizar que reflejase adecuadamente el tipo de pacientes que participaron en los estudios.

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

El escrito de retirada remitido por la empresa a la EMEA puede consultarse [aquí](#).

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

La empresa informó al CHMP de que, en el momento de la retirada, estaba realizando un ensayo clínico con Zunrisa. No obstante, había decidido poner fin a dicho ensayo. Si participa usted en este ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico encargado de su tratamiento.