



Londres, 23 de abril de 2009  
Doc. Ref. EMEA/316919/2009

## **Preguntas y respuestas sobre la retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Ixempra**

Denominación común internacional (DCI): *ixabepilona*

El 18 de marzo de 2009, Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Ixempra para el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico.

### **¿Qué es Ixempra?**

Ixempra es un medicamento que contiene el principio activo ixabepilona. Iba a presentarse en polvo y disolvente para preparar una solución para perfusión (goteo en una vena).

### **¿A qué uso estaba destinado Ixempra?**

Ixempra estaba destinado al tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico (cuando el tumor es grande o ha comenzado a extenderse a otras partes del cuerpo). Se iba a utilizar en combinación con capecitabina (otro medicamento contra el cáncer) cuando hubiera fallado un tratamiento previo con fármacos citotóxicos (medicamentos que destruyen células que se están dividiendo, como las células cancerosas).

### **¿Cómo está previsto que actúe Ixempra?**

El principio activo de Ixempra, la ixabepilona, es un citotóxico que pertenece a un grupo de medicamentos llamado «epotilonas». Se espera que la ixabepilona bloquee la capacidad que tienen las células para modificar su «esqueleto» interno, lo que les permite dividirse y multiplicarse. Cuando el esqueleto no puede cambiar, las células no pueden dividirse y terminan muriendo. Se espera además que la ixabepilona afecte también a células no cancerosas, como las células nerviosas, lo que podría causar efectos secundarios.

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

Los efectos de Ixempra se probaron en modelos de laboratorio antes de ser estudiados en seres humanos.

Ixempra se examinó en tres estudios principales realizados en mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico que habían recibido tratamiento anterior con otros medicamentos contra el cáncer.

En el primer estudio se administró Ixempra en monoterapia a 128 mujeres, pero no se comparó con ningún otro tratamiento. El criterio principal de la eficacia fue el número de pacientes con cáncer que respondían al tratamiento.

En los otros dos estudios se compararon los efectos de la capecitabina administrada en monoterapia con los efectos de Ixempra administrado en combinación con capecitabina a un total de 1 973 mujeres. Los criterios principales de la eficacia fueron el tiempo que vivieron las pacientes sin que empeorara su cáncer y el tiempo de supervivencia.

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

La evaluación había concluido y el CHMP había emitido un dictamen negativo. La empresa había iniciado un procedimiento de recurso, pero éste no había concluido aún.

**¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?**

El CHMP había emitido un dictamen negativo y no recomendaba que se autorizara la comercialización de Ixempra para el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico.

**¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?**

Al CHMP le preocupaba que los beneficios de Ixempra para prolongar el tiempo hasta el empeoramiento del cáncer no fuesen mayores que los problemas de seguridad del medicamento. En concreto, al Comité le preocupaba el riesgo de neuropatía (daños de las células nerviosas), que fue un efecto secundario grave y frecuente en las pacientes que recibieron el medicamento.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Ixempra en el tratamiento del cáncer de mama no superaban a los riesgos conocidos.

**¿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 [aquí](#).

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

La empresa informó al CHMP de que no tenía consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Ixempra y que los pacientes que estén recibiendo Ixempra como parte de un programa de uso compasivo seguirán recibiendo el medicamento. Si participa usted en un ensayo clínico o programa de uso compasivo y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.