



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de noviembre de 2020
EMA/577847/2020
EMA/H/C/005056

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Tibsovo (ivosidenib)

Agios Netherlands B.V. retiró su solicitud de autorización de comercialización de Tibsovo para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda (LMA), un cáncer de los glóbulos blancos.

La empresa retiró la solicitud el 13 de octubre de 2020.

¿Qué es Tibsovo y a qué uso estaba destinado?

Tibsovo se desarrolló como medicamento para el tratamiento de la LMA que reaparece (recidivante) o que no mejora con un tratamiento previo (refractaria) en adultos cuyas células cancerosas presentan una mutación (cambio) en el gen para una enzima denominada IDH1. Estaba destinado al uso en:

- pacientes que han recibido dos tratamientos previos, incluido al menos un tratamiento intensivo estándar con quimioterapia;
- pacientes que no pueden recibir un tratamiento intensivo estándar para el cáncer y han intentado al menos un tratamiento no intensivo.

Tibsovo contiene el principio activo ivosidenib y se iba a presentar en comprimidos.

Tibsovo fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 12 de diciembre de 2016 para la LMA. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161802.

¿Cómo actúa Tibsovo?

El principio activo de Tibsovo, el ivosidenib, bloquea la acción de las formas mutadas de IDH1. La IDH1 mutada produce niveles elevados de una sustancia denominada D-2-hidroxiglutarato (D-2-HG), que contribuye al crecimiento de las células cancerosas. Al bloquear la acción de la IDH1 mutada, se prevé que el ivosidenib reduzca la producción de D-2-HG y controle así la enfermedad.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

La empresa presentó resultados de un estudio principal en el que participaron 179 pacientes con LMA recidivante o refractaria con una mutación de IDH1. En el estudio se analizaron los efectos de las diferentes dosis de Tibsovo. Tibsovo no se comparó con ningún otro medicamento y el criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que dejaron de mostrar signos de la enfermedad después del tratamiento, con o sin la normalización de los hemogramas.

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

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado listas de preguntas. Después de que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Tibsovo no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la LMA.

La Agencia concluyó que el estudio principal no ofrecía pruebas suficientes de la eficacia del medicamento en el tratamiento de la LMA con mutación de IDH1.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud para Tibsovo.

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

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía porque la Agencia consideró que los datos disponibles no eran suficientes para concluir que la relación riesgo-beneficio para la indicación propuesta fuera favorable.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Tibsovo.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico responsable del ensayo clínico.