

22 de marzo de 2024
EMA/116069/2024
EMEA/H/C/002455/II/0109

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Adcetris (brentuximab vedotina)

Takeda Pharma A/S retiró su solicitud de autorización de comercialización de Adcetris para su uso en adultos con linfoma periférico de células T CD30+ no tratado previamente y no especificado de otra manera (LPCT-NEOM).

La empresa retiró la solicitud el 23 de febrero de 2024.

¿Qué es Adcetris y para qué se utiliza?

Adcetris es un medicamento contra el cáncer indicado para el tratamiento de pacientes adultos con determinados linfomas (cánceres de linfocitos, un tipo de glóbulos blancos) en los que las células cancerosas presentan en su superficie una proteína denominada CD30 (CD30+).

En el linfoma de Hodgkin, Adcetris se utiliza:

- junto con doxorubicina, vinblastina y dacarbazina (otros medicamentos contra el cáncer) en pacientes cuyo cáncer está avanzado (enfermedad en fase III o IV) y no han sido tratados anteriormente;
- cuando el cáncer ha reaparecido o no ha respondido a un trasplante autólogo de células madre (un trasplante de las células que producen la sangre del propio paciente);
- si es probable que el cáncer reaparezca o empeore después de un trasplante autólogo de células madre;
- cuando el cáncer ha reaparecido o no ha respondido al menos a otros dos tratamientos y cuando no puede utilizarse el trasplante autólogo de células madre o la poliquimioterapia (una combinación de medicamentos contra el cáncer).

En el linfoma no Hodgkin, Adcetris se utiliza para tratar:

- el linfoma anaplásico de células grandes sistémico (LAGCs, un cáncer que afecta a un tipo de linfocitos llamados células T) cuando el cáncer no se ha tratado previamente; Adcetris se utiliza junto con ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona. También se utiliza cuando el cáncer ha reaparecido o no ha respondido a otros tratamientos;



- el linfoma cutáneo de células T (LCCT), que afecta inicialmente a la piel, en pacientes que han recibido al menos un tratamiento anterior.

Adcetris está autorizado en la UE desde octubre de 2012. Contiene el principio activo brentuximab vedotina y se presenta en forma de polvo con el que se prepara una solución para infusión intravenosa (gota a gota).

Se puede obtener más información sobre los usos actuales de Adcetris en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adcetris.

¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó ampliar el uso de Adcetris a adultos con linfoma periférico de células T CD30+ no especificado de otra manera (LPCT-NEOM) que no han recibido tratamiento previo contra el cáncer. Adcetris iba a utilizarse en combinación con ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona.

Adcetris fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) para el [linfoma periférico de células T](#) el 21 de agosto de 2019.

¿Cómo actúa Adcetris?

El principio activo de Adcetris, brentuximab vedotina, se compone de un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se fija a la proteína CD30 y que está unido a la monometilauristatina E, una molécula citotóxica (que destruye las células). El anticuerpo monoclonal libera la monometilauristatina E en las células cancerosas CD30+. Una vez en el interior de las células cancerosas, la molécula citotóxica impide que estas se dividan, lo que ocasiona su muerte.

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

La empresa presentó datos adicionales de un estudio principal en el que participaron 452 pacientes con LPCT CD30+ que recibieron Adcetris con ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona (Adcetris más CHP) o una combinación de ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona (CHOP), un tratamiento estándar. En el estudio se analizó el tiempo que sobrevivieron los pacientes con diferentes subtipos de LPCT sin presentar empeoramiento de la enfermedad.

¿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 hubiese evaluado la información inicial facilitada por la empresa y formulado una serie de preguntas.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Tras haber evaluado la información, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Adcetris para incluir el tratamiento del LPCT-NEOM CD30+.

En el estudio principal participaron pacientes con diferentes tipos de LPCT CD30+; era demasiado escaso el número de pacientes con LPCT-NEOM. Estos pacientes no se encontraban uniformemente distribuidos entre los dos grupos de tratamiento y las características de los pacientes asignados a cada grupo no eran similares. Tampoco estaba claro si los resultados observados en otros tipos de LPCT

podían aplicarse a los pacientes con LPCT-NEOM. Por consiguiente, la Agencia consideró que existían incertidumbres con respecto a la eficacia de Adcetris en pacientes con LPCT-NEOM.

¿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 consideraba que los datos presentados no eran suficientes para respaldar la ampliación de la indicación de Adcetris a fin de incluir a adultos con LPCT-NEOM CD30+ que no hubieran recibido tratamiento previo.

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

No hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Adcetris.

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

¿En qué situación queda Adcetris para el tratamiento de otras enfermedades?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Adcetris en las indicaciones aprobadas.