



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 de mayo de 2024
EMA/243052/2024
EMA/H/C/002548/II/0044

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Scenesse (afamelanotida)

Clinuvel Europe Limited retiró su solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Scenesse para ampliar su uso a los adolescentes con protoporfiria eritropoyética (PPE), una enfermedad rara que provoca intolerancia a la luz.

La empresa retiró la solicitud el 24 de abril de 2024.

¿Qué es Scenesse y para qué se utiliza?

Scenesse es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con PPE. En pacientes con PPE, la exposición a la luz puede provocar síntomas como dolor e inflamación en la piel, que les impide pasar tiempo al aire libre o en lugares con luz intensa. Scenesse se utiliza para prevenir o reducir estos síntomas, de modo que estos pacientes puedan llevar una vida más normal.

Scenesse ha sido autorizado en la UE desde diciembre de 2014.

Scenesse contiene el principio activo afamelanotida. El medicamento se presenta en forma de implantes que se inyectan bajo la piel del paciente una vez cada 2 meses, antes y durante los períodos de elevada exposición a la luz solar, por ejemplo, desde la primavera hasta el otoño. El número de implantes al año depende de cuánta protección solar sea necesaria. Se recomiendan tres implantes al año; el número máximo es de 4.

Scenesse fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 8 de mayo de 2008 para PPE. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-08-541.

Puede encontrar información adicional sobre las indicaciones de Scenesse en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/scenesse



¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó ampliar el uso de Scenesse a adolescentes de entre 12 y 17 años con PPE. Durante la evaluación, la empresa modificó la solicitud para los adolescentes de 15 a 17 años y con un peso superior a 60 kg.

¿Cómo actúa Scenesse?

Los pacientes con PPE presentan niveles elevados de una sustancia denominada protoporfirina IX. Cuando se expone a la luz, la protoorfina IX provoca las dolorosas reacciones cutáneas que se observan en las personas con esta enfermedad.

El principio activo de Scenesse, la afamelanotida, estimula la producción de un pigmento marrón-negro en la piel, conocido como eumelanina, que se produce durante la exposición a la luz solar para proteger las células de la piel de los rayos de luz dañinos. Al estimular la producción de eumelanina en la piel, Scenesse reduce la cantidad de luz absorbida por la piel, lo que ayuda a prevenir o reducir estas reacciones dolorosas.

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

La empresa presentó datos de un estudio de registro en el que participaron 7 adolescentes de 15 a 17 años con PPE que fueron tratados con la formulación adulta de Scenesse (implantes que se inyectan bajo la piel a intervalos regulares). Los datos se basan en informes de pacientes sobre las medidas de protección solar que utilizaron y en las respuestas de los pacientes a un cuestionario sobre calidad de vida.

¿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 facilitada por la empresa y preparado una lista de preguntas. Después de que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a las preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Sobre la base de la revisión de la información y de la respuesta de la empresa a las preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía algunas preocupaciones y su dictamen provisional era que Scenesse no podía haber sido autorizado para el tratamiento de adolescentes con PPE.

La Agencia consideró que la empresa no había aportado pruebas suficientes y sólidas para determinar la eficacia y la seguridad de Scenesse en adolescentes, ni para definir la dosis más adecuada para este grupo de edad. Los adolescentes incluidos en el estudio recibieron la formulación adulta de Scenesse. No se disponía de datos sobre cómo se absorbe, modifica y elimina del organismo el medicamento en adolescentes ni sobre sus efectos en el organismo en este grupo de pacientes. Los datos sobre la seguridad de Scenesse en adolescentes también fueron muy limitados.

Por tanto, la Agencia consideró que no podía establecerse la relación entre los beneficios y los riesgos de Scenesse en el tratamiento de adolescentes con PPE.

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

En su [carta](#) en la que notificaba a la Agencia la retirada de la solicitud, la empresa declaró que retiraba su solicitud, ya que no era posible proporcionar los datos completos sobre seguridad y eficacia que esperaba la Agencia.

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

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Scenesse.

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 a cargo del ensayo clínico.

¿Qué ocurre con Scenesse para el tratamiento de adultos con el PPE?

Scenesse sigue estando autorizado en adultos con PPE.