



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 de julio de 2025  
EMA/243003/2025  
EMA/H/C/004354

## Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Aplidin (plitidepsina)

PharmaMar retiró su solicitud de autorización de comercialización de Aplidin para el tratamiento del mieloma múltiple.

La empresa retiró la solicitud el 23 de julio de 2025 durante una revisión.

### ¿Qué es Aplidin y a qué uso estaba destinado?

Aplidin se desarrolló como medicamento para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea) que han recibido al menos tres tratamientos previos contra el cáncer (incluidos bortezomib y, o bien lenalidomida, o bien talidomida). Aplidin iba a utilizarse en combinación con dexametasona (otro medicamento utilizado para tratar el mieloma múltiple).

Aplidin contiene el principio activo plitidepsina. Iba a presentarse en forma de polvo y disolvente para preparar una solución para perfusión (goteo) en una vena.

Aplidin fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 16 de noviembre de 2004 para el tratamiento del mieloma múltiple. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en la [página web de la Agencia](#).

### ¿Cómo actúa Aplidin?

El principio activo de Aplidin, la plitidepsina, inhibe una proteína llamada eEF1A2. La eEF1A2 participa en la degradación de proteínas mal plegadas, que son tóxicas para las células del mieloma. Al inhibir la eEF1A2, la plitidepsina hace que estas proteínas se acumulen en las células del mieloma múltiple, dañándolas y finalmente destruyéndolas.

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

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron 255 pacientes con mieloma múltiple que habían recibido al menos otros 3 medicamentos contra el cáncer. En este estudio se comparó Aplidin en combinación con dexametasona con dexametasona en monoterapia, y el

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



principal criterio de valoración de la eficacia fue la supervivencia libre de progresión (el tiempo que vivían los pacientes sin que la enfermedad empeorase).

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

La evaluación había concluido y la Agencia Europea de Medicamentos había recomendado denegar la autorización de comercialización. La empresa había solicitado una revisión de la recomendación de la Agencia, pero retiró la solicitud antes de que hubiera concluido dicha revisión.

### **¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?**

Sobre la base de la revisión de la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia había recomendado denegar la autorización de comercialización de Aplidin para el tratamiento del mieloma múltiple.

La Agencia tenía reservas porque los datos del estudio principal solo mostraban un aumento moderado, de aproximadamente un mes, del tiempo de vida de los pacientes tratados con Aplidin sin que la enfermedad empeorase, en comparación con aquellos tratados solo con dexametasona. Además, no quedó suficientemente demostrada una mejoría de la supervivencia global (tiempo total de vida de los pacientes). En cuanto a la seguridad, se notificaron efectos adversos graves con más frecuencia con la combinación de Aplidin y dexametasona que con dexametasona sola.

### **¿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 la solicitud, la empresa declaró que su decisión se basaba en un cambio en su estrategia de comercialización.

### **¿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 Aplidin. Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.