



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de octubre de 2024
EMA/475293/2024
EMA/H/C/006186

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Epixram (levetiracetam)

Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L. retiró su solicitud de autorización de comercialización de Epixram para el tratamiento de las crisis epilépticas en pacientes con epilepsia.

La empresa retiró la solicitud el 19 de septiembre de 2024.

¿Qué es Epixram y a qué uso estaba destinado?

Epixram se desarrolló como tratamiento de la epilepsia. Iba a utilizarse en monoterapia en pacientes a partir de 16 años con epilepsia diagnosticada recientemente para tratar las crisis de inicio parcial (que comienzan en una parte específica del cerebro) con o sin generalización (cuando la actividad eléctrica anómala se extiende por el cerebro).

Epixram también estaba destinado a utilizarse como complemento a otros medicamentos antiepilépticos en pacientes a partir de 12 años para tratar:

- las crisis de inicio parcial con o sin generalización en pacientes con epilepsia;
- las crisis mioclónicas (convulsiones cortas tipo *shock* de un músculo o grupo muscular) en pacientes con epilepsia mioclónica juvenil;
- las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (crisis mayores, incluyendo pérdida de consciencia) en pacientes con epilepsia idiopática generalizada (tipo de epilepsia que se piensa que tiene una causa genética).

Epixram contiene el principio activo levetiracetam y debía presentarse en gránulos de liberación prolongada para tomar por vía oral. La liberación prolongada significa que el principio activo se libera lentamente en el organismo a lo largo de unas pocas horas después de tomar el medicamento.

Epixram se desarrolló como «medicamento híbrido» de Keppra. Esto significa que Epixram contiene el mismo principio activo que Keppra, pero presentado de manera diferente. Mientras que Keppra está disponible en forma de comprimidos, de solución para tomar por vía oral y de perfusión (gota a gota) intravenosa, Epixram iba a presentarse en forma de gránulos de liberación prolongada.

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



¿Cómo actúa Epixram?

El principio activo de Epixram, el levetiracetam, se utiliza para el tratamiento de la epilepsia. La causa de la epilepsia es una excesiva actividad eléctrica del cerebro. El modo en que actúa el levetiracetam aún no se conoce con exactitud, pero parece interferir con una proteína denominada «proteína 2A de las vesículas sinápticas», que se encuentra en los espacios situados entre los nervios y participa en la liberación de mensajeros químicos de las neuronas. El levetiracetam estabiliza la actividad eléctrica en el cerebro e impide la aparición de crisis en pacientes con epilepsia.

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

Se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo con el medicamento de referencia, Keppra, y, por lo tanto, no es necesario repetirlos para Epixram. Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Epixram. Además, la compañía llevó a cabo estudios para investigar si Epixram es «bioequivalente» al medicamento de referencia, Keppra. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿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 una lista de preguntas para la empresa. Después de que la Agencia hubiera 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 Epixram no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de las crisis en pacientes con epilepsia.

La Agencia determinó que los datos facilitados por la empresa no mostraban la bioequivalencia entre Epixram y el medicamento de referencia, Keppra. En consecuencia, de acuerdo con las directrices de la EMA para los medicamentos híbridos, la Agencia solicitó a la empresa que facilitara datos adicionales que demostraran que Epixram es equivalente al medicamento de referencia y que, por tanto, tendrá los mismos efectos, junto con información adicional sobre la seguridad de Epixram. Aunque la empresa facilitó datos de un estudio basado en datos de la vida real, la Agencia consideró que los datos facilitados no eran suficientes para permitirle llegar a una conclusión sobre la equivalencia terapéutica del efecto.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la autorización de comercialización de Epixram.

¿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 por un cambio en su estrategia reguladora como motivo para hacerlo.

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

La empresa informó a la Agencia de que no había ningún ensayo clínico en curso con Epixram.