



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de noviembre de 2024
EMA/521354/2024
EMA/H/C/005823

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Inaqovi (cedazuridina y decitabina)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. retiró su solicitud de uso de Inaqovi para el tratamiento de pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos (SMD; enfermedades en las que la médula ósea no produce suficientes glóbulos blancos o plaquetas sanos) o leucemia mielomonocítica crónica (LMMC; otro tipo de cáncer de los glóbulos blancos). La empresa retiró la solicitud para la LMMC el 5 de agosto de 2024 y para los SMD el 6 de noviembre de 2024.

¿Qué es Inaqovi y para qué se utiliza?

Inaqovi es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) de reciente diagnóstico, un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos de la sangre. Se administra a pacientes que no son candidatos a la quimioterapia de inducción convencional (el tratamiento inicial con medicamentos contra el cáncer). Inaqovi está autorizado en la UE desde septiembre de 2023.

Contiene los principios activos cedazuridina y decitabina y se presenta en forma de comprimidos que se toman por vía oral.

Puede encontrar más información sobre los usos actuales de Inaqovi en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/inaqovi

¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó ampliar el uso de Inaqovi para incluir el tratamiento de pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos (SMD) o leucemia mielomonocítica crónica (LMMC). Durante la evaluación, la empresa retiró la solicitud para la indicación en LMMC y limitó la indicación en SMD a su uso en pacientes con una puntuación de riesgo >3,5 según el sistema internacional revisado de puntuación pronóstica (IPSS-R), lo que indica un mayor riesgo de desarrollar una forma más grave de 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



¿Cómo actúa Inaqovi?

En el tratamiento de los SMD y la LMMC, se esperaba que Inaqovi actuara de la misma manera que en su indicación actual.

Los dos principios activos de Inaqovi, la decitabina y la cedazuridina, actúan de formas diferentes. La decitabina es análoga (comparable) a la citidina, un componente fundamental del ADN (material genético) de las células. En el organismo, la decitabina se incorpora al ADN, donde bloquea la actividad de unas enzimas (proteínas) denominadas metiltransferasas del ADN (DNMT). Al bloquear las DNMT, la decitabina impide la proliferación de las células tumorales y provoca su muerte.

La cedazuridina bloquea la acción de una enzima que descompone la decitabina en el intestino y el hígado. De este modo se evita la descomposición prematura de la decitabina cuando se administra por vía oral.

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

En apoyo de su solicitud, la empresa presentó los resultados de dos estudios en adultos con SMD y LMMC. Durante el primer ciclo de tratamiento, los pacientes recibieron Inaqovi en comprimidos una vez al día durante cinco días o decitabina mediante infusión intravenosa (goteo) una vez al día durante cinco días al comienzo de un ciclo de 28 días. Después del primer ciclo, los tratamientos se invirtieron (es decir, el grupo al que se administró Inaqovi recibió decitabina por infusión, y viceversa). En el tercer ciclo y en los siguientes, todos los pacientes recibieron Inaqovi.

Los estudios midieron la proporción de pacientes que presentaron una respuesta completa (pocas células alteradas en la médula ósea y niveles normales de células sanguíneas en el torrente sanguíneo).

¿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 presentada por la empresa y formulado una serie de preguntas. La empresa solicitó la retirada de la solicitud para la indicación en la LMMC y respondió a las preguntas sobre la indicación en SMD. Después de que la Agencia hubiera evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas sobre el SMD, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver y la empresa retiró la solicitud para la indicación en SMD.

¿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 Inaqovi no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la LMMC o de los SMD.

La Agencia tenía reservas sobre el beneficio clínico y sobre si este se había establecido suficientemente en la indicación propuesta. Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia consideraba que los beneficios de Inaqovi en el tratamiento de la LMMC o los SMD no superaban a los riesgos.

¿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 para la indicación en la LMMC, la empresa declaró que no pretendía continuar con la indicación en la LMMC y modificó la indicación en el síndrome mielodisplásico (SMD) por la indicación en el SMD de mayor riesgo.

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud para la indicación en el SMD, la empresa declaró que no podía responder a la objeción principal de la Agencia en este momento.

¿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 Inaqovi.

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 Inaqovi para el tratamiento de la LMA?

Inaqovi sigue estando autorizado en adultos con LMA de reciente diagnóstico.