



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de mayo de 2026
EMA/112994/2026
EMA/H/C/006392

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Orblid (bevacizumab)

Laboratoires Delbert retiró su solicitud de autorización de comercialización de Orblid para el tratamiento de la telangiectasia hemorrágica hereditaria, una enfermedad genética que causa anomalías en los capilares (pequeños vasos sanguíneos que conectan las arterias con las venas).

La empresa retiró la solicitud el 20 de abril de 2026.

¿Qué es Orblid y a qué uso estaba destinado?

Orblid se desarrolló como medicamento para el tratamiento de adultos con telangiectasia hemorrágica hereditaria que presentan:

- lesión hepática grave que causa problemas cardíacos, como una sobrecarga de flujo en el corazón que provoca una dificultad respiratoria persistente a pesar del tratamiento adecuado;
- o una forma de la enfermedad que provoca hemorragia grave (con hemorragias nasales o hemorragias digestivas) que requiere transfusiones sanguíneas o hierro administrado por vía intravenosa.

Los síntomas más comunes de la enfermedad son hemorragias nasales espontáneas y frecuentes y manchas rojas en la piel. También pueden producirse hemorragias en el estómago, el intestino, el cerebro, el hígado y los pulmones, lo que a menudo provoca anemia (recuentos bajos de glóbulos rojos).

Orblid contiene el principio activo bevacizumab e iba a presentarse en forma de perfusión (goteo) administrada por vía intravenosa. El bevacizumab está aprobado en la UE desde 2005 en combinación con otros fármacos para tratar diversos tipos de cáncer. Así pues, esta solicitud se refería al uso de un principio activo bien conocido en una nueva indicación.

Orblid fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 16 de diciembre de 2014 para la telangiectasia hemorrágica hereditaria. 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-3-14-1390.

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 Orblid?

Los pacientes con telangiectasia hemorrágica hereditaria presentan una mutación genética (defecto) que produce altos niveles de VEGF (factor de crecimiento endotelial vascular), una proteína que interviene en el crecimiento de los vasos sanguíneos. Esto provoca un crecimiento anómalo de los vasos sanguíneos que da lugar a conexiones directas entre las arterias y las venas, lo que aumenta el riesgo de hemorragias.

El principio activo de Orblid, el bevacizumab, es un anticuerpo (un tipo de proteína) monoclonal, diseñado para reconocer el VEGF, unirse a él y bloquear su acción. Al bloquear el VEGF, se espera que el bevacizumab evite el crecimiento anómalo de vasos sanguíneos, aliviando así los síntomas de hemorragia en la telangiectasia hemorrágica hereditaria.

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

La empresa presentó los resultados de dos estudios principales. En el primero participaron 25 adultos con telangiectasia hemorrágica hereditaria con daños hepáticos graves y problemas cardíacos, todos los cuales recibieron Orblid. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción del índice cardíaco al cabo de 3 meses, lo que puede reflejar una mejora de la función cardíaca.

En el segundo estudio principal participaron 24 adultos con una forma de la enfermedad que provoca hemorragias graves y que necesitan transfusiones o hierro administrado por vía intravenosa. Recibieron 6 perfusiones de Orblid o de un placebo (un tratamiento ficticio) cada 2 semanas. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes con una disminución de al menos el 50 % en el número de transfusiones de glóbulos rojos en el periodo de 3 a 6 meses posterior al inicio del tratamiento, en comparación con el periodo de 3 meses anterior al inicio del tratamiento.

La empresa también presentó datos bibliográficos publicados sobre el uso del bevacizumab en pacientes con telangiectasia hemorrágica hereditaria.

¿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 lista de preguntas. La empresa no había respondido aún a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Orblid no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la telangiectasia hemorrágica hereditaria.

En el estudio principal en el que se evaluó Orblid en pacientes con lesión hepática grave, así como en los estudios de apoyo, no se comparó el medicamento con otro tratamiento ni con un placebo y se observaron varias limitaciones científicas, como el uso de otras intervenciones terapéuticas antes o durante el estudio, lo que dificultó la obtención de conclusiones sobre el efecto del medicamento. Además, el criterio principal de valoración de la eficacia, el índice cardíaco, no se considera una medida independiente y fiable del efecto del tratamiento, ya que puede verse influido por otros factores, como el estado de salud general del paciente y las variaciones naturales de la enfermedad.

El estudio realizado en pacientes con forma hemorrágica grave de la enfermedad no demostró un efecto de Orblid sobre el número de transfusiones de sangre necesarias. Los resultados de los estudios de apoyo tampoco aportaron pruebas sobre la eficacia del medicamento.

En términos de seguridad, se sabe que el principio activo bevacizumab se asocia a efectos adversos graves en el tratamiento del cáncer y los datos facilitados sobre Orblid eran demasiado limitados para extraer conclusiones sobre la seguridad del medicamento en pacientes con telangiectasia hemorrágica hereditaria, en particular a largo plazo.

Por último, había incertidumbres con respecto a los datos facilitados en relación con la dosis y el intervalo de administración más adecuados.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud para Orblid.

¿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 retiraba debido a la detección por parte de la Agencia de problemas clínicos importantes que solo podían abordarse mediante la realización de un nuevo estudio clínico.

¿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 en estos momentos ningún ensayo clínico ni programa de uso compasivo en curso con Orblid.