

EMA/CHMP/647763/2011
EMA/H/C/002049

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Doxorubicina SUN (doxorubicina)

El 20 de julio de 2011, Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Doxorubicina SUN para el tratamiento del cáncer de mama metastásico, el cáncer de ovario avanzado y el mieloma múltiple progresivo.

¿Qué es Doxorubicina SUN?

Doxorubicina SUN es un concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en una vena). Contiene el principio activo doxorubicina (2 mg/ml).

Doxorubicina SUN se clasificó como «medicamento genérico híbrido», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea y que contiene el mismo principio activo, denominado Caelyx.

¿A qué uso estaba destinado Doxorubicina SUN?

Doxorubicina SUN estaba destinado a usarse para tratar los siguientes tipos de cáncer en adultos:

- cáncer de mama metastásico en pacientes con riesgo de sufrir problemas cardíacos. El término «metastásico» significa que el cáncer se ha diseminado a otras partes del organismo. Doxorubicina SUN estaba destinado a usarse en monoterapia frente a esta enfermedad;
- cáncer de ovario avanzado en mujeres cuyo tratamiento previo con un medicamento contra el cáncer basado en el platino ha dejado de dar resultado;
- mieloma múltiple (cáncer de las células de la médula ósea) en pacientes con enfermedad progresiva que han recibido al menos otro tratamiento en el pasado y ya se han sometido o no son candidatos a un trasplante de médula ósea. Doxorubicina SUN debía utilizarse combinado con bortezomib (otro medicamento contra el cáncer).

También estaba previsto inicialmente que Doxorubicina SUN se utilizara para tratar el sarcoma de Kaposi (un cáncer de los vasos sanguíneos) relacionado con el sida, pero esta indicación se retiró durante el proceso de evaluación.

¿Cómo estaba previsto que actuase Doxorubicina SUN?

Doxorubicina SUN estaba previsto que actuase del mismo modo que el medicamento de referencia, Caelyx. El principio activo de Doxorubicina SUN y de Caelyx, la doxorubicina, es un fármaco citotóxico que pertenece al grupo de las «antraciclinas». Actúa interfiriendo con el ADN del interior de las células, a las que impide fabricar más copias de ADN y sintetizar proteínas. De este modo, las células cancerosas no pueden dividirse y terminan muriendo. La doxorubicina se acumula en las zonas del organismo en que los vasos sanguíneos tienen forma anormal, como ocurre dentro de los tumores, donde se concentra su acción.

En Caelyx y Doxorubicina SUN, la doxorubicina se encuentra (encapsulada) en el interior de «liposomas pegilados» (diminutas esferas grasas que están recubiertas de una sustancia química llamada polietilenglicol). De esta manera se reduce la velocidad a la que se descompone la sustancia activa, que puede circular durante más tiempo en la sangre. También se reducen sus efectos sobre los tejidos y células no cancerosos, de forma que hay menos probabilidades de que cause ciertos efectos secundarios. El principio activo actúa en el organismo después de liberarse (salir) del liposoma.

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

Como Doxorubicina SUN se clasificó como medicamento genérico híbrido, la empresa presentó los resultados de los estudios realizados para investigar si era similar al medicamento de referencia. Algunos de estos estudios se habían realizado en pacientes con cáncer de ovario y mieloma múltiple para investigar las concentraciones sanguíneas de doxorubicina producidas por Doxorubicina SUN en comparación con Caelyx. Se examinaron la cantidad total de doxorubicina y las cantidades de doxorubicina encapsulada en liposomas, de doxorubicina libre y de doxorubicinol (el principal metabolito de la doxorubicina). La empresa presentó también los resultados de estudios en animales que mostraban la distribución de los dos medicamentos en distintos tejidos, como el corazón, la piel, el riñón y el bazo, ya que esto no podía estudiarse en seres humanos.

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

La solicitud fue retirada después del «día 181». Esto significa que el CHMP había evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Una vez que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones pendientes.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Tras la revisión de la documentación y de las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Doxorubicina SUN no se hubiera podido aprobar. Basándose en los datos presentados, el CHMP estimó que los estudios no habían aportado pruebas suficientes de que Doxorubicina SUN fuera similar al medicamento de referencia. Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes para justificar la solicitud para Doxorubicina SUN.

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

El escrito de retirada remitido por la empresa a la EMA puede encontrarse en la pestaña «All documents».