

17 de febrero de 2011
EMA/205972/2011
EMA/H/C/001197

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Movectro (cladribina)

El 8 de febrero de 2011, Merck Serono Europe Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Movectro, un medicamento que debía usarse para el tratamiento de la esclerosis múltiple recidivante-remitente.

¿Qué es Movectro?

Movectro es un medicamento que contiene el principio activo cladribina. Iba a presentarse en forma de comprimidos.

¿A qué uso estaba destinado Movectro?

Movectro debía utilizarse para el tratamiento del tipo de esclerosis múltiple (EM) conocida como «recidivante-remitente». En un principio iba a utilizarse en pacientes con la enfermedad muy activa o en pacientes que no toleraran el interferón beta o el acetato de glatirámico (otros medicamentos usados para el tratamiento de la EM). Durante la evaluación, esta indicación se restringió posteriormente a pacientes con enfermedad muy activa o pacientes con enfermedad persistente a pesar de recibir tratamiento con otros medicamentos.

La EM es una enfermedad de los nervios, en la que la inflamación destruye la cubierta protectora que rodea a las células nerviosas, lo que produce una serie de síntomas neurológicos como entumecimiento, alteración de la coordinación y el equilibrio, debilidad y afectación de la visión y el habla. La EM se describe como «recidivante-remitente» cuando el paciente sufre crisis (recidivas) entre períodos asintomáticos (remisiones).

¿Cómo está previsto que actúe Movectro?

El principio activo de Movectro, la cladribina, se ha utilizado como medicación contra el cáncer desde la mitad del decenio de 1990. La cladribina tiene una estructura similar a la purina, una de las sustancias

que componen el ADN. En la EM, actuaría supuestamente en el interior de los linfocitos (un tipo de glóbulos blancos) que intervienen en la inflamación observada en esta enfermedad. La cladribina ocupa el lugar de la purina e interfiere en la producción normal de ADN nuevo en esas células, impidiendo que se multipliquen y produciendo la muerte celular. De esta forma ayudaría a reducir la inflamación y, en consecuencia, a mejorar los síntomas de la enfermedad.

¿Qué presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida?

Los efectos de Movectro se evaluaron en modelos de laboratorio antes de ser estudiados en seres humanos. La empresa presentó también los resultados de un estudio principal en el que se comparó Movectro con un placebo (un tratamiento ficticio) en 1.326 pacientes con EM recidivante-remitente. El principal criterio para medir la eficacia fue el número de recidivas que presentaron los pacientes durante los 24 meses de tratamiento. El estudio examinó también el tiempo que tardaba en empeorar la discapacidad de los pacientes.

¿En qué fase se encontraba la evaluación cuando se retiró la solicitud?

La evaluación había concluido y el CHMP había emitido un dictamen negativo, que había sido confirmado después de un procedimiento de revisión. La empresa retiró la solicitud después de ese dictamen.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada el CHMP había emitido un dictamen negativo, recomendando que se denegara la autorización de comercialización de Movectro para el tratamiento de la esclerosis múltiple recidivante-remitente. El CHMP tenía dudas sobre la seguridad del medicamento, que no se resolvieron durante el procedimiento de revisión. Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP opinaba que los beneficios de Movectro no eran superiores a los riesgos.

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

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

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo?

La empresa informó al CHMP de que tenía la intención de continuar con los ensayos clínicos de Movectro. Los pacientes que participan en esos ensayos deben ponerse en contacto con su médico si tienen alguna pregunta. La empresa declaró también que en todos los ensayos con Movectro, un comité independiente de vigilancia de la seguridad de los datos controla periódicamente los datos de seguridad y eficacia y tiene el derecho y la obligación de proponer la suspensión de los estudios por motivos relacionados con la ausencia del beneficio esperado o con un riesgo inaceptable para la seguridad.