



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de julio de 2022
EMA/662970/2022
EMA/H/A-29(4)/1516

La EMA recomienda la autorización de Daruph/Anafezyn (dasatinib anhidro) en la UE

El 19 de mayo de 2022, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó la revisión de Daruph/Anafezyn¹ tras el desacuerdo entre los Estados miembros de la UE con respecto a su autorización. La Agencia concluyó que los beneficios de Daruph/Anafezyn son mayores que sus riesgos y que debía concederse la autorización de comercialización en Suecia y en los Estados miembros de la UE en los que la empresa solicitó la autorización de comercialización (Francia, Alemania, Hungría, Irlanda, Italia, Polonia, Portugal, Rumanía y Eslovaquia).

¿Qué es Daruph/Anafezyn?

Daruph/Anafezyn es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en adultos y niños para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica (LMC) y la leucemia linfoblástica aguda (LLA). La leucemia es un cáncer de los glóbulos blancos (llamados granulocitos en el caso de la LMC y linfocitos en la LLA) en el que las células crecen fuera de control. En algunos casos, Daruph/Anafezyn está indicado en pacientes cuyas células cancerosas son «positivas para el cromosoma Filadelfia» (cuando los genes del paciente se han reorganizado formando un cromosoma especial llamado cromosoma Filadelfia).

Daruph/Anafezyn se presenta en comprimidos para tomar por vía oral y contiene el principio activo dasatinib, que pertenece a la clase de los inhibidores de la proteína cinasa.

Daruph/Anafezyn se desarrolló como medicamento híbrido, lo que significa que es similar a un medicamento de referencia denominado Sprycel, ya autorizado en la UE y que contiene el mismo principio activo. Sin embargo, la forma del principio activo de Daruph/Anafezyn (dasatinib anhidro) es diferente a la de Sprycel (dasatinib monohidrato) y está destinado a permitir el uso de una dosis menor de dasatinib para lograr el mismo efecto. También está destinado a permitir el uso de inhibidores de la bomba de protones (IBP) o antagonistas de la histamina 2 (H2) (medicamentos utilizados para reducir el ácido del estómago) mientras se toma Daruph/Anafezyn.

¹ Estos medicamentos son idénticos y se presentaron como parte de lo que se denomina una «solicitud duplicada». En este documento se hace referencia a ellos como Daruph/Anafezyn. Daruph/Anafezyn también iba a comercializarse en la UE con el nombre comercial de Dasatinib Zentiva.



¿Por qué se ha revisado Daruph/Anafezyn?

La empresa que tenía previsto comercializar Daruph/Anafezyn, Zentiva k.s., presentó una solicitud de autorización de comercialización a la agencia reguladora de medicamentos de Suecia para un procedimiento descentralizado. En este tipo de procedimientos, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso Suecia) evalúa un medicamento con el fin de conceder una autorización de comercialización que sea válida en este país, así como en otros Estados miembros en los que la empresa ha solicitado una autorización de comercialización (los «Estados miembros afectados», en este caso Francia, Alemania, Hungría, Irlanda, Italia, Polonia, Portugal, Rumanía y Eslovaquia).

No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la agencia reguladora de medicamentos de Suecia remitió el asunto a la EMA para arbitraje el 23 de diciembre de 2021.

Los motivos del procedimiento de arbitraje fueron tres cuestiones planteadas por Alemania, Italia y Eslovaquia. La primera cuestión era que, de acuerdo con las directrices actuales para los medicamentos que contienen dasatinib, los datos presentados no eran suficientes para demostrar que Daruph/Anafezyn tiene el mismo efecto y perfil de seguridad que el medicamento de referencia Sprycel. También preocupaba el riesgo de error de medicación si se cambiaba de otro medicamento con dasatinib a Daruph/Anafezyn. Aunque no se recomienda el cambio, esto podría dar lugar a una menor eficacia o a efectos adversos debido a la diferencia en las concentraciones de Daruph/Anafezyn en comparación con las concentraciones disponibles de los medicamentos autorizados que contienen dasatinib. La última cuestión se refería a la propuesta de la empresa de cambiar la advertencia en la información sobre el producto para permitir el uso de IBP y antagonistas H2 cuando se toma Daruph/Anafezyn, mientras que no se recomienda dicho uso para Sprycel, ya que puede reducir la eficacia de Sprycel debido a un nivel más bajo del medicamento disponible en el organismo.

¿Cuál es el resultado de la revisión?

Basándose en la evaluación de los datos actualmente disponibles, la EMA concluyó que Daruph/Anafezyn tiene un efecto similar al del medicamento de referencia Sprycel. La Agencia también consideró que las medidas de minimización del riesgo propuestas por la empresa eran suficientes para abordar el posible riesgo de error de medicación. Por último, la EMA consideró que había pruebas suficientes para permitir el uso de IBP y antagonistas H2 mientras se tomaba Daruph/Anafezyn, ya que la forma del principio activo de este medicamento significa que su actividad es menos sensible a los cambios en la acidez del estómago que la de Sprycel.

Por consiguiente, la Agencia concluyó que los beneficios de Daruph/Anafezyn son mayores que sus riesgos y recomendó que se concediera la autorización de comercialización de Daruph/Anafezyn en los Estados miembros afectados.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Daruph/Anafezyn se inició el 27 de enero de 2022 a petición de la autoridad reguladora de medicamentos de Suecia de conformidad con el [artículo 29, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, responsable de los aspectos relativos a los medicamentos de uso humano.

La Comisión Europea emitió una decisión jurídicamente vinculante en toda la UE sobre la autorización de comercialización de Daruph/Anafezyn el 18 de julio de 2022.