



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 de julio de 2010
EMA/CHMP/735863/2009 rev.
EMA/H/A-29/1238

Preguntas y respuestas sobre Levact y denominaciones asociadas¹ (clorhidrato de bendamustina, 2,5 mg/ml, polvo para concentrado para solución para perfusión)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE modificada

La Agencia Europea de Medicamentos ha finalizado un procedimiento de arbitraje como resultado de las discrepancias surgidas entre los Estados miembros de la Unión Europea (UE) con motivo de la autorización del medicamento Levact y denominaciones asociadas. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Levact son mayores que sus riesgos y de que puede concederse la autorización de comercialización en Alemania y en los siguientes Estados miembros: Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Noruega, Polonia y el Reino Unido.

¿Qué es Levact?

Levact es un medicamento contra el cáncer. Se utiliza para el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer:

- leucemia linfocítica crónica (cáncer que afecta a un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos) en pacientes para los que no es apropiado el tratamiento con fludarabina (otro medicamento contra el cáncer);
- linfoma no hodgkiniano (cáncer del tejido linfático, que forma parte del sistema inmunitario) en pacientes cuyo cáncer haya empeorado durante o después del tratamiento con rituximab (otro medicamento contra el cáncer);
- mieloma múltiple (cáncer de la médula ósea) en combinación con prednisona en pacientes mayores de 65 años que no sean candidatos a un trasplante de células madre y que no puedan recibir tratamiento con talidomida ni bortezomib (otros medicamentos contra el cáncer).

El principio activo de Levact, el clorhidrato de bendamustina, pertenece a un grupo de medicamentos anticancerosos llamados «alquilantes». Se une al ADN de las células cuando están reproduciéndose, lo que frena la división celular. Como resultado, las células cancerosas no pueden reproducirse y el

¹ Levact se conoce también como Ribomustin.



crecimiento de los tumores se ralentiza. La bendamustina se utiliza para el tratamiento contra el cáncer en Alemania desde principios de la década de 1970.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Levact?

Astellas Pharma GmbH solicitó un procedimiento descentralizado para Levact a la agencia reguladora de medicamentos de Alemania. En este tipo de procedimientos, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso, Alemania) evalúa un medicamento con el objetivo de conceder una autorización de comercialización que sea válida en este país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros afectados», que en este caso son Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Noruega, Polonia y el Reino Unido).

Sin embargo, los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo y la agencia reguladora de medicamentos de Alemania remitió el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 2 octubre 2009.

La remisión se efectuó porque un Estado miembro, el Reino Unido, no pudo aprobar la indicación del linfoma no hodgkiniano y otros dos Estados miembros, Bélgica y Francia, no pudieron aprobar la indicación del mieloma múltiple al no disponerse de datos suficiente sobre la eficacia de este medicamento que respaldaran las mencionadas indicaciones.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

El CHMP evaluó los dos estudios clínicos presentados por la empresa en apoyo de las indicaciones del mieloma múltiple y el linfoma no hodgkiniano. Basándose en la evaluación de estos datos y en los comentarios científicos formulados en el Comité, el CHMP concluyó que los beneficios de Levact son mayores que sus riesgos en las dos indicaciones para las que se plantearon objeciones. En consecuencia, el Comité recomendó que Levact recibiese una autorización de comercialización en Alemania y en todos los Estados miembros afectados para todas las indicaciones solicitadas.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 7 de julio de 2010.

Ponente:	Harald Enzmann (Alemania)
Coponente:	Jean-François Baurain (Bélgica)
Fecha de inicio del procedimiento de arbitraje:	22 de octubre de 2009
Fecha de presentación de las respuestas por la empresa:	14 de enero de 2010 y 17 de febrero de 2010
Fecha del dictamen:	18 de marzo de 2010