EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de junio de 2010
EMA/476152/2010
EMEA/H/C/000883

Preguntas y respuestas

Denegación de la autorización de comercialización de Zeftera[1] (ceftobiprol)

El 18 de febrero de 2010, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen negativo en el que recomendaba que se denegara la autorización de comercialización del medicamento Zeftera para el tratamiento de las infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos en adultos. La empresa que solicitó la autorización es Janssen-Cilag International N.V.

El solicitante pidió la revisión del dictamen. Una vez estudiado el fundamento de esta petición, el CHMP revisó el dictamen y confirmó la denegación de la autorización de comercialización el 24 de junio de 2010.

¿Qué es Zeftera?

Zeftera es un polvo con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en una vena). Contiene el principio activo ceftobiprol.

¿A qué uso estaba destinado Zeftera?

Zeftera iba a utilizarse en el tratamiento de los adultos con infecciones complicadas de la piel y los «tejidos blandos» situados debajo de la piel. Una infección «complicada» es aquella difícil de tratar, ya sea porque se ha extendido a los tejidos profundos bajo la piel, porque podría necesitarse una intervención quirúrgica o porque el paciente tiene otros trastornos que podrían afectar a la respuesta al tratamiento.

[1] Anteriormente denominado Zevtera.

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8668
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2010. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

¿Cómo está previsto que actúe Zeftera?

El principio activo de Zeftera, el ceftobiprol, es un antibiótico perteneciente al grupo de las «cefalosporinas». Actúa uniéndose a un cierto tipo de proteína situada en la superficie de las células bacterianas. De este modo, se impide que las bacterias levanten paredes alrededor de sus células, lo que termina destruyéndolas.

El ceftobiprol es activo contra varios tipos de bacterias, entre ellas, *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM).

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

Los efectos de Zeftera se probaron en modelos de laboratorio antes de ser estudiados en seres humanos.

La empresa presentó los resultados de dos estudios principales realizados en adultos con infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos. El primer estudio comparó Zeftera con vancomicina (otro antibiótico activo contra SARM) en 784 pacientes, mientras que el segundo lo comparó con la combinación de vancomicina y ceftazidima (otro antibiótico del grupo de las cefalosporinas) en 828 pacientes. En ambos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes cuya infección se había curado al final del tratamiento.

¿Cuáles fueron los principales problemas que llevaron al CHMP a recomendar la denegación?

En noviembre de 2008, el CHMP emitió un dictamen positivo sobre Zeftera, recomendando que se concediera la autorización de comercialización. Sin embargo, el Comité recibió más tarde información sobre una inspección de los centros de estudio por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América que llevó al Comité a detener el proceso de autorización del medicamento.

Las inspecciones posteriores indicaron que los estudios no se habían realizado de conformidad con las «buenas prácticas clínicas» (BPC) en algunos centros. Aunque los resultados de los estudios sugerían que el medicamento era beneficioso para los pacientes, el CHMP expresó su preocupación por la fiabilidad de los resultados. En consecuencia, el Comité recomendó que, dada la incertidumbre de los resultados, no debería concederse la autorización de comercialización del medicamento.

Durante la revisión del dictamen, el Comité examinó los análisis adicionales de los datos obtenidos de los estudios y las inspecciones. Seguían existiendo preocupaciones sobre la fiabilidad de los resultados del estudio, por lo que la denegación del CHMP se confirmó después de la revisión.

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

La empresa informó al CHMP de que no tenía consecuencias para los pacientes incluidos en ensayos clínicos con Zeftera y de que no hay en marcha ningún programa de uso compasivo con Zeftera. Si participa usted en un ensayo clínico y precisa más información sobre su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.