

PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RECOMENDACIÓN DE DENEGAR LA SOLICITUD DE COMERCIALIZACIÓN

para ZELNORM

Denominación común internacional (DCI): **TEGASEROD**

El 15 de diciembre de 2005, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen negativo en el que se recomendaba que se denegara la autorización de comercialización para el medicamento Zelnorm 6 mg comprimidos. A petición del solicitante, el CHMP reconsideró el dictamen y el 23 de marzo de 2006 confirmó su anterior opinión. Zelnorm se utiliza para aliviar los síntomas del síndrome de colon irritable con estreñimiento en las mujeres. Zelnorm se encuentra autorizado fuera de la Unión Europea para el tratamiento del síndrome de colon irritable y el estreñimiento crónico. La empresa solicitante es Novartis Europharm Limited.

¿Qué es Zelnorm?

Zelnorm es un comprimido para tragar. Contiene 6 mg del principio activo tegaserod.

¿Para qué estaba previsto utilizar Zelnorm?

Zelnorm se debía utilizar para aliviar los síntomas del síndrome de colon irritable con estreñimiento en las mujeres. Esos síntomas consisten en dolor o molestias en el estómago o el abdomen y sensación de hinchazón.

El síndrome de colon irritable con estreñimiento es un trastorno frecuente del sistema digestivo inferior. Altera la función intestinal y hace al intestino más sensible a la estimulación normal, provocando los síntomas antes mencionados.

¿Cómo debía actuar Zelnorm?

El tegaserod, principio activo de Zelnorm, es un agonista de receptores. Activa en el organismo los receptores conocidos como receptores de la 5-hidroxitriptamina (5HT) tipo 4. Cuando estos receptores se activan en el intestino, se estimula el peristaltismo que hace avanzar a los alimentos por el intestino. Además, pueden reducir potencialmente la sensibilidad del intestino. Estos efectos deberían aliviar los síntomas antes descritos.

¿Qué documentación ha presentado la Empresa para apoyar la solicitud remitida al CHMP?

Los efectos de Zelnorm se evaluaron primero en modelos experimentales antes de ser estudiados en seres humanos.

El estudio principal en seres humanos se realizó en 2.660 mujeres, de entre 18 y 65 años de edad, con síntomas de síndrome de colon irritable y estreñimiento. En el estudio se comparó Zelnorm 6 mg con placebo (tratamiento simulado). Los tratamientos fueron de tipo doble ciego (es decir, ni las pacientes ni los médicos sabían qué tratamiento se estaba administrando hasta el final del estudio).

El estudio pretendía determinar la eficacia de Zelnorm para aliviar los síntomas generales de la enfermedad y las molestias o el dolor en el estómago o el abdomen.

¿Cuáles fueron los principales problemas encontrados por el CHMP que han determinado que se deniegue la autorización de comercialización?

Al CHMP le preocupaba que los resultados del estudio no se tradujeran en un beneficio real para los pacientes tratados para aliviar los síntomas de esta enfermedad en el contexto de la asistencia sanitaria normal.

El CHMP estimó que el beneficio de Zelnorm no superaba a los riesgos identificados. En consecuencia, recomendó la denegación de la autorización de comercialización a Zelnorm.

¿Qué consecuencias tiene la retirada de la solicitud para los pacientes que estén participando en estudios clínicos con Zelnorm?

El CHMP no ha identificado consecuencia alguna para los pacientes que estén participando en estudios clínicos.

No obstante, si usted está participando en un estudio clínico de Zelnorm para el tratamiento del síndrome de colon irritable o cualquier otra indicación en desarrollo y necesita más información sobre su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le esté administrando dicho tratamiento.