



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de abril de 2015
EMA/372532/2015
EMA/H/C/002772

Preguntas y respuestas

Denegación de la autorización de comercialización para Lympreva (dasiprotimut-T)

El 23 de abril de 2015, 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 Lympreva para el tratamiento de pacientes con linfoma no hodgkiniano folicular.

La empresa que presentó la solicitud de autorización, Biovest Europe Ltd., puede pedir la revisión de este dictamen negativo en un plazo de 15 días a partir de su notificación.

¿Qué es Lympreva?

Lympreva es un medicamento que contiene el principio activo dasiprotimut-T. Se iba a presentar como una suspensión para inyección subcutánea.

¿A qué uso estaba destinado Lympreva?

Lympreva debía utilizarse para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma no hodgkiniano folicular, un cáncer que afecta a un tipo de células sanguíneas denominadas «linfocitos B». Se pensaba utilizar en combinación con otro medicamento denominado factor estimulante de las colonias de granulocitos y macrófagos (GM-CSF). Se esperaba administrar Lympreva a pacientes en los que hubieran desaparecido los síntomas de la enfermedad tras un tratamiento de «inducción», a fin de mantener la desaparición completa de los síntomas del cáncer.

Lympreva fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 28 de agosto de 2006, para el tratamiento del linfoma folicular. Para más información, haga clic aquí:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.



¿Cómo estaba previsto que actuase Lympreva?

Lympreva es un tipo de medicamento de inmunoterapia contra el cáncer, un producto diseñado para estimular el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) del paciente de manera que ataque y destruya las células cancerosas.

Lympreva se prepara de forma individualizada para cada paciente, a partir de una muestra de sus propias células del linfoma. El medicamento está compuesto por una proteína que se encuentra en las células del linfoma del paciente, unida a una molécula denominada hemocianina, que ayuda a activar el sistema inmunitario frente a las células del linfoma.

Al inyectarlas en el organismo, se espera que estas proteínas específicas del linfoma estimulen determinados componentes del sistema inmunitario para que ataquen y eliminen las células del linfoma.

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

La empresa facilitó datos basados en modelos experimentales extraídos de la bibliografía científica.

La empresa presentó también los resultados de un estudio fundamental en el que participó un total de 177 pacientes adultos con linfoma folicular que habían respondido al tratamiento de inducción con una quimioterapia consolidada denominada PACE (prednisona, doxorubicina, ciclofosfamida y etopósido) y no presentaban signos de la enfermedad. A los pacientes se les administró Lympreva junto con GM-CSF, o bien hemocianina con GM-CSF. El principal parámetro para la evaluación de la eficacia fue el tiempo que vivieron los pacientes sin que los síntomas del cáncer reaparecieran o hasta la muerte.

¿Cuáles fueron los principales problemas que llevaron al CHMP a recomendar que se denegara la autorización de comercialización?

El CHMP consideró que la forma en que se diseñó y llevó a cabo el estudio fundamental no era adecuada para permitir al Comité establecer el beneficio clínico del medicamento. Además, no se ha demostrado la eficacia de Lympreva tras el tratamiento de inducción con la quimioterapia de referencia actual (las llamadas terapias «anti-CD20»). El CHMP también tenía dudas sobre ciertos aspectos relacionados con la fabricación y el control de calidad del medicamento.

En ese momento, el CHMP consideró, en consecuencia, que los beneficios de Lympreva no superaban a los riesgos, por lo que recomendó que se denegara la autorización de comercialización.

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

La empresa informó al CHMP de que no hay en estos momentos ningún ensayo clínico en curso ni programas de uso compasivo con Lympreva.