



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de septiembre de 2017
EMA/599030/2017
EMA/H/C/003847

Preguntas y respuestas

Denegación de la autorización de comercialización de Adlumiz (hidrocloruro de anamorelina)

Resultado de la revisión

El 18 de mayo de 2017, 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 Adlumiz, que se iba a utilizar para el tratamiento de la anorexia, la caquexia o la pérdida de peso involuntaria en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico. La empresa que solicitó la autorización es Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

La empresa pidió la revisión del dictamen inicial. Tras considerar el fundamento de esta solicitud, el CHMP revisó el dictamen y confirmó la denegación de la autorización de comercialización el 14 de septiembre de 2017.

¿Qué es Adlumiz?

Adlumiz es un medicamento que contiene el principio activo hidrocloruro de anamorelina. Iba a presentarse en comprimidos de 100 mg administrados por vía oral.

¿A qué uso estaba destinado Adlumiz?

Adlumiz iba a utilizarse para el tratamiento de la anorexia (pérdida del apetito), la caquexia (una forma de atrofia muscular acompañada de una importante pérdida de peso) o la pérdida de peso involuntaria en pacientes con un tipo de cáncer de pulmón denominado cáncer de pulmón no microcítico.

¿Cómo actúa Adlumiz?

Adlumiz se une a una diana celular llamada receptor de la grelina y la activa. La activación del receptor provoca la liberación de sustancias en el organismo que se espera que actúen en el cerebro aumentando el apetito e impidiendo la pérdida de peso.



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

La empresa presentó los resultados de dos estudios principales realizados en un total aproximado de 1 000 pacientes con cáncer de pulmón no microcítico que tenían caquexia. Los pacientes fueron tratados con Adlumiz o con un placebo (un tratamiento ficticio) y los principales criterios de valoración de la eficacia fueron los cambios de la masa corporal magra (peso corporal descontando la grasa) y la fuerza de prensión de las manos.

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

El CHMP concluyó que los estudios muestran un efecto insignificante de Adlumiz sobre la masa corporal magra y no hay un efecto demostrado en la fuerza de prensión de las manos ni en la calidad de vida de los pacientes. Además, tras una inspección en los centros donde se llevó a cabo el estudio clínico, el CHMP consideró que no se habían registrado debidamente los datos de seguridad sobre el medicamento. Esto significa que no fue posible realizar una evaluación detallada de los riesgos potenciales con Adlumiz.

Por tanto, el CHMP consideró que los beneficios de Adlumiz no eran mayores que sus riesgos y recomendó denegar la autorización de comercialización.

La denegación del CHMP fue confirmada después de la revisión.

¿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 en Europa con Adlumiz.