



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de enero de 2018  
EMA/CHMP/54473/2018  
EMA/H/C/004198

## Denegación de la autorización de comercialización de EnCyzix (enclomifeno)

El 25 de enero de 2018, 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 EnCyzix, que iba a utilizarse para el tratamiento del hipogonadismo hipogonadotrópico en los varones.

La empresa que solicitó la autorización es Renable Pharma Limited. La empresa puede solicitar la revisión de este dictamen negativo en un plazo de 15 días a partir de la recepción de su notificación.

### ¿Qué es EnCyzix?

EnCyzix es un medicamento que contiene el principio activo enclomifeno. Iba a presentarse en cápsulas administradas por vía oral.

### ¿A qué uso estaba destinado EnCyzix?

EnCyzix iba a utilizarse para el tratamiento del hipogonadismo hipogonadotrópico en los varones. En este trastorno, los órganos sexuales (los testículos en el caso de los varones) no funcionan correctamente, lo que provoca síntomas como infertilidad, disminución de la libido, impotencia, debilitamiento de los huesos y aumento de peso. EnCyzix iba a utilizarse en varones con sobrepeso que tuvieran un índice de masa corporal (IMC) de al menos 25 kg/m<sup>2</sup>.

### ¿Cómo actúa EnCyzix?

Los varones con sobrepeso con hipogonadismo hipogonadotrópico producen una cantidad excesiva de estrógenos. Esto impide la liberación de otras hormonas denominadas gonadotropinas, que son necesarias para que los testículos produzcan testosterona y funcionen con normalidad. EnCyzix bloquea el exceso de estrógenos permitiendo la liberación de gonadotropinas y una función testicular normal.



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

La empresa presentó los resultados de 4 estudios principales realizados en un total de 588 pacientes. Los pacientes recibieron EnCyzix o un placebo (un tratamiento ficticio) con y sin aplicación de un gel de testosterona. Los criterios principales de valoración de la eficacia fueron la cantidad de espermatozoides producidos y las concentraciones de testosterona.

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

El CHMP señaló que, aunque los estudios mostraron un aumento de las concentraciones de testosterona con EnCyzix, no analizaron si EnCyzix mejoraría síntomas como la resistencia ósea, el aumento de peso, la impotencia y la libido. Además, existe un riesgo de tromboembolia venosa (problemas debidos a la formación de coágulos de sangre en las venas) con el medicamento. Por tanto, el CHMP consideró que los beneficios de EnCyzix no eran mayores que sus riesgos y recomendó denegar 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 EnCyzix.