

12/09/2019
EMA/390961/2019
EMA/V/C/004328

Denegación de la autorización de comercialización de Horse Allo 20 (células madre mesenquimatosas alogénicas equinas)

El 21 de junio de 2018, el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) adoptó un dictamen negativo en el que recomendaba que se denegara la autorización de comercialización del medicamento Horse Allo 20, que iba a utilizarse para el tratamiento de la cojera en caballos adultos con artrosis.

El 24 de enero de 2019, el CVMP revisó parte de su dictamen, pero confirmó su recomendación de denegar la autorización de comercialización.

La empresa que solicitó la autorización es Centauri Biotech SL.

¿Qué es Horse Allo 20?

Horse Allo 20 es un medicamento veterinario que contiene como principio activo células madre mesenquimatosas alogénicas equinas. Iba a presentarse en forma de suspensión para inyección en una articulación.

Horse Allo 20 se desarrolló como un nuevo medicamento terapéutico que contiene células que han sido manipuladas de manera que se puedan utilizar para reparar, regenerar o sustituir tejidos.

¿A qué uso estaba destinado Horse Allo 20?

Horse Allo 20 iba a utilizarse para tratar la cojera en caballos adultos con artrosis. La artrosis es una enfermedad que produce inflamación y dolor en las articulaciones y que a menudo se asocia a cojera.

¿Cómo actúa Horse Allo 20?

No se ha demostrado claramente la forma en que actúan las células madre mesenquimatosas, pero los estudios publicados indican que tienen una acción antiinflamatoria y pueden tener efectos en la regeneración de los tejidos. Se esperaba que esto ayudara a controlar la inflamación y el daño articular que se asocian a la artrosis en los caballos, reduciendo así la cojera.

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

El solicitante presentó los datos de un estudio de campo realizado en caballos de 2 años o más con artrosis, en el que 37 caballos recibieron tratamiento con Horse Allo 20, mientras que 33 caballos recibieron un tratamiento ficticio. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de la cojera en 1 grado o más, utilizando un sistema de puntuación de 1 a 5.

¿Cuáles fueron las principales reservas del CVMP que motivaron la denegación?

El CVMP señaló que había problemas con el diseño y la realización del estudio principal y concluyó que la eficacia del medicamento no había quedado suficientemente demostrada. El CVMP también expresó su preocupación por el elevado número de efectos adversos notificados en el estudio de campo. Por último, el Comité tenía dudas acerca de la forma en que se fabricaba el medicamento y del modo en que se garantizaba su calidad.

Tras la solicitud de la Comisión Europea, el CVMP revisó parte de su dictamen sobre el cumplimiento de las prácticas correctas de fabricación. El Comité suprimió su objeción anterior de que la empresa no cumplía las prácticas correctas de fabricación, pero mantuvo todas las demás reservas. En consecuencia, el CVMP consideró que los beneficios de Horse Allo 20 no eran mayores que los riesgos y recomendó que se denegara la autorización de comercialización.