



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de febrero de 2022
EMA/120074/2022
EMA/H/C/005433

Denegación de la autorización de comercialización de Ipique (bevacizumab)

Se confirma la denegación tras la revisión

Tras revisar su dictamen inicial, la Agencia Europea de Medicamentos ha confirmado su recomendación de denegar la autorización de comercialización del medicamento Ipique. El medicamento estaba destinado al tratamiento de la degeneración macular neovascular (húmeda) relacionada con la edad (DMAE).

La Agencia emitió su dictamen el 24 de febrero de 2022, después de la revisión. La Agencia había emitido el dictamen inicial el 11 de noviembre de 2021. La empresa que solicitó la autorización de Ipique es Rotterdam Biologics B.V.

¿Qué es Ipique y a qué uso estaba destinado?

Ipique estaba destinado al tratamiento en adultos de la forma «húmeda» de la DMAE, una enfermedad que afecta a la parte central de la retina (denominada mácula) en la parte posterior del ojo. La forma húmeda de la DMAE está provocada por una neovascularización coroidea (crecimiento anómalo de vasos sanguíneos bajo la mácula), que puede estar asociada a pérdidas de líquido y sangre y provocar inflamación.

Ipique contiene el principio activo bevacizumab e iba a presentarse como solución para inyección intravítrea (inyección en el humor vítreo, el líquido gelatinoso que se encuentra dentro del ojo).

El bevacizumab ya está autorizado en la UE para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer en adultos; también se ha utilizado en indicaciones no autorizadas para tratar la DMAE.

¿Cómo actúa Ipique?

El principio activo de Ipique, el bevacizumab, es un anticuerpo (un tipo de proteína) monoclonal, diseñado para reconocer y unirse al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), una proteína que circula en la sangre y estimula la formación de nuevos vasos sanguíneos. Al unirse al VEGF, se esperaba que el bevacizumab bloqueara su actividad y ralentizara el crecimiento de los vasos sanguíneos en el ojo, reduciendo la fuga de líquidos y la hinchazón.



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

Dado que los medicamentos autorizados a base de bevacizumab se han utilizado de forma no autorizada para tratar la enfermedad, la empresa presentó datos de un análisis bibliográfico reciente de 10 estudios en los que participaron 3 224 pacientes con DMAE. En los estudios se comparó la inyección intravítrea (inyección en el ojo) de otros medicamentos que contienen bevacizumab con ranibizumab (un medicamento para tratar la DMAE), con otro tratamiento estándar para la DMAE o con un placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de personas en las que la visión mejoró (definida como la identificación de al menos 15 letras más en una prueba ocular convencional) después del primer año de tratamiento.

¿Cuáles fueron los motivos principales para denegar la autorización de comercialización?

En el momento de la evaluación inicial, a la Agencia le preocupaba que la revisión bibliográfica se basara únicamente en los datos obtenidos con otros medicamentos que contienen bevacizumab y que no se hubieran presentado pruebas en las que se comparara Ipique con otro medicamento a base de bevacizumab cuando se utilizaba de forma intravítrea. Por consiguiente, la Agencia no pudo extraer conclusiones sobre si las diferencias conocidas o desconocidas entre Ipique y estos medicamentos podrían afectar a la eficacia y la seguridad de Ipique cuando se utiliza para tratar la DMAE.

Estas reservas no cambiaron tras la revisión de los datos presentados, por lo que la opinión de la Agencia seguía siendo que la seguridad y la eficacia de Ipique no habían quedado debidamente demostradas. Por consiguiente, la Agencia consideró que los riesgos de Ipique son mayores que sus beneficios y recomendó denegar la autorización de comercialización.

¿Qué consecuencias tiene esta denegación para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay ningún ensayo clínico en curso con Ipique en la UE.