EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de mayo de 2014
EMA/311892/2014
EMEA/H/C/002546

Preguntas y respuestas

Denegación de la autorización de comercialización para Nerventra (laquinimod)

Resultado de la revisión

El 23 de enero de 2014, 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 Nerventra para el tratamiento de la esclerosis múltiple. La empresa que solicitó la autorización es Teva Pharma GmbH.

El solicitante pidió la revisión del dictamen. Una vez estudiados los motivos de esta petición, el CHMP revisó el dictamen inicial y confirmó la denegación de la autorización de comercialización el 22 de mayo de 2014.

¿Qué es Nerventra?

Nerventra es un medicamento que contiene el principio activo laquinimod. Se pensaba comercializar en forma de cápsulas.

¿Para qué estaba previsto utilizar Nerventra?

Nerventra iba a utilizarse en el tratamiento de la esclerosis múltiple (EM), una enfermedad en la cual el sistema inmunitario funciona mal y provoca una inflamación que destruye la vaina protectora que rodea los nervios y también se encuentra en el cerebro y la espina dorsal.

Nerventra iba a utilizarse en un tipo de EM conocida como «EM recurrente remitente», en la cual los pacientes sufren brotes de los síntomas (recurrencias o recidivas) seguidos por periodos de recuperación (remisiones).

¿Cómo debía actuar Nerventra?

Se desconoce la forma exacta en que actúa Nerventra, pero se cree que tiene un efecto modulador sobre el sistema inmunitario (las defensas del cuerpo). Al modular el sistema inmunitario, se espera que ayude a controlar la inflamación y los daños a los nervios, lo que ayuda a reducir los síntomas y el avance de la incapacidad en pacientes con EM.

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8668
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

¿Qué documentación presentó la empresa para justificar su solicitud?

Los efectos de Nerventra se probaron en modelos de laboratorio antes de ser estudiados en seres humanos.

La empresa también presentó los resultados de dos estudios fundamentales en pacientes con EM recurrente remitente. En uno de los estudios participaron 1 106 pacientes y se comparó Nerventra con placebo (un tratamiento simulado), mientras que en el otro participaron 1 331 pacientes y se comparó Nerventra con placebo y con otro medicamento utilizado para tratar la EM, el interferón beta-1a. Ambos estudios duraron 2 años y la principal medida de la eficacia se basó en la disminución del número de recurrencias por paciente y año (lo que se conoce como la «tasa de recidiva anualizada»).

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

En el momento de la recomendación inicial, al CHMP le preocupaba que los resultados de los estudios con animales mostraran una mayor incidencia de cánceres tras la exposición prolongada al medicamento y señaló que no podía excluirse en seres humanos un riesgo de cáncer similar a largo plazo, especialmente si se tiene en cuenta que se desconoce la forma en que el medicamento actúa en el cuerpo.

También se detectó un riesgo (de nuevo a partir de los estudios con animales) de efectos sobre el feto en caso de que el medicamento lo tome una mujer embarazada. El CHMP señaló que, con los datos actuales, no podía excluirse el riesgo y que los estudios con animales indican que algunos de los efectos perjudiciales pueden retrasarse y solo se observarían en una etapa posterior de la vida del niño. Además, el Comité no estaba convencido de la eficacia de las medidas propuestas por la empresa para prevenir el embarazo en las mujeres que tomarían el medicamento.

Durante la revisión, el CHMP tuvo en cuenta las opiniones de un grupo formado por expertos en neurología. El grupo de expertos opinaba que los riesgos observados en los estudios con animales podrían haber sido aceptables si se hubiera demostrado un claro beneficio en los estudios clínicos, aunque hubiera sido necesario aplicar un estricto programa de prevención del embarazo. El CHMP señaló que el efecto del medicamento en la prevención de las recurrencias era moderado y que los efectos a la hora de retrasar el empeoramiento de la enfermedad eran prometedores, aunque todavía estaban por confirmar. Por tanto, el Comité concluyó que los beneficios de Nerventra a las dosis estudiadas no eran suficientes para superar los riesgos en pacientes con EM recurrente remitente y mantuvo su recomendación de denegar la autorización de comercialización del medicamento.

¿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 en estos momentos hay un cierto número de ensayos clínicos en curso y planificados con Nerventra en pacientes con esclerosis múltiple. El dictamen del CHMP no tiene ninguna consecuencia sobre estos ensayos. Si participa usted en un ensayo clínico y precisa más información acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.