

10 de noviembre de 2017
EMA/736863/2017
EMA/H/C/003874

Preguntas y respuestas

Denegación de la autorización de comercialización de Onzeald (etirinotecán pegol)

Resultado de la revisión

El 20 de julio 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 Onzeald, que se iba a utilizar para el tratamiento del cáncer de mama que se ha extendido al cerebro. La empresa que solicitó la autorización es Nektar Therapeutics UK Limited.

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 9 de noviembre de 2017.

¿Qué es Onzeald?

Onzeald es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo etirinotecán pegol. Iba a presentarse en polvo para preparar una solución para perfusión (goteo) en una vena.

¿A qué uso estaba destinado Onzeald?

Onzeald se iba a utilizar para el tratamiento de mujeres adultas con cáncer de mama avanzado extendido al cerebro y a otras partes del organismo y que ya hubieran recibido otros tratamientos.

¿Cómo actúa Onzeald?

El principio activo de Onzeald, el etirinotecán pegol, está compuesto de irinotecán (un medicamento contra el cáncer perteneciente al grupo de los «inhibidores de la topoisomerasa») que ha sido «pegilado» (unido a una sustancia química llamada polietilenglicol). El irinotecán bloquea la topoisomerasa I, una enzima que participa en la replicación del ADN celular, necesario para crear nuevas células. Al bloquear la enzima se evita la multiplicación de las células cancerosas, que acaban muriendo.

El irinotecán lleva varios años autorizado en la UE para el tratamiento del cáncer colorrectal. Al estar pegilado en el etirinotecán pegol, el medicamento se elimina más lentamente del organismo, lo que permite administrarlo con menor frecuencia.

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

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron 852 pacientes con cáncer de mama que se había extendido a otras partes del organismo que habían sido tratadas con al menos otros 2 medicamentos contra el cáncer. En este estudio se comparó Onzeald con medicamentos convencionales contra el cáncer elegidos por el médico responsable del tratamiento; el criterio principal de valoración de la eficacia fue la supervivencia global (el tiempo que vivieron las pacientes).

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

El CHMP consideró que el beneficio de Onzeald en el tratamiento del cáncer avanzado de mama extendido al cerebro y a otras partes del organismo no había quedado suficientemente demostrado. La afirmación de su eficacia se basaba en los datos de un subgrupo de pacientes de un estudio principal que, en conjunto, no lograron demostrar de forma convincente la eficacia de Onzeald. El Comité consideró que los datos de este subgrupo, que no contaban con el respaldo de otros estudios, no eran suficientes para demostrar la eficacia de Onzeald, ni siquiera tras analizarlos mediante distintos métodos.

Por tanto, el CHMP dictaminó que el estudio no aportaba pruebas suficientes de los beneficios de Onzeald y recomendó que se denegara la autorización de comercialización. La denegación del CHMP fue confirmada después de la revisión.

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

La empresa informó al CHMP que los pacientes que estaban recibiendo el medicamento en ensayos clínicos continuarían recibéndolo según lo previsto.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.