

21 de febrero de 2013
EMA/109958/2013
EMEA/H/C/002350

Preguntas y respuestas

Denegación de la autorización de comercialización de Qsiva (fentermina/topiramato)

Resultado de la revisión

El 18 de octubre de 2012 el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen negativo en el que se recomendaba denegar la autorización de comercialización para el medicamento Qsiva, destinado para el tratamiento de la obesidad. La empresa que solicitó la autorización es Vivus BV.

La solicitante solicitó la revisión del dictamen. Tras considerar los motivos de esta petición, el CHMP revisó el dictamen inicial y confirmó la denegación de la autorización de comercialización el 21 de febrero de 2013.

¿Qué es Qsiva?

Qsiva es un medicamento que contiene los principios activos fentermina y topiramato. Iba a presentarse en cápsulas de liberación modificada.

¿A qué uso estaba destinado Qsiva?

Qsiva iba a utilizarse para el tratamiento de pacientes con obesidad grave ($IMC \geq 35 \text{ kg/m}^2$) o pacientes con obesidad ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) que presentan problemas de salud relacionados con el peso, como hipertensión, diabetes tipo 2 o niveles anormales de lípidos en sangre.

¿Cómo estaba previsto que actuase Qsiva?

Los dos principios activos de Qsiva son anorexígenos. La fentermina suprime el apetito liberando un transmisor químico denominado norepinefrina (o noradrenalina) en el hipotálamo, la región del cerebro que controla el hambre.

Se piensa que el topiramato actúa incrementando el gasto energético del organismo, reduciendo la eficiencia energética y disminuyendo la apetencia por los alimentos de los pacientes. Los mecanismos de acción exactos del topiramato no están totalmente aclarados.

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

Los efectos de Qsiva se probaron en modelos experimentales antes de estudiarse en humanos.

Se realizaron 4 estudios fundamentales con un total de unos 4 000 pacientes obesos o con sobrepeso en los que se comparó el tratamiento con Qsiva con placebo (un tratamiento simulado) y con tratamientos de fentermina o de topiramato en monoterapia. En dos de los estudios se incluyó específicamente pacientes con problemas de salud relacionados con el peso, como diabetes, hipertensión y concentraciones anormales en sangre de lípidos y azúcar.

Las principales medidas de la eficacia fueron la cantidad de pérdida de peso y el número de pacientes con una pérdida de al menos un 5 % después de 28 o 56 semanas de tratamiento. En uno de los estudios, los pacientes fueron tratados durante más tiempo y la eficacia se midió después de 108 semanas.

¿Cuáles fueron los principales problemas que indujeron al CHMP a recomendar la denegación de la autorización de comercialización?

El CHMP observó que en los principales estudios se había demostrado una pérdida de peso clínicamente relevante después del tratamiento con Qsiva, pero tenía reservas sobre los efectos a largo plazo del medicamento sobre el corazón y los vasos sanguíneos, en particular debido a los efectos de la fentermina, que se sabe que produce un aumento de la frecuencia cardíaca pero cuyos efectos a largo plazo no están claramente establecidos. En segundo lugar, existían reservas respecto a los efectos psiquiátricos a largo plazo (en estos estudios se comunicaron depresión y ansiedad) y efectos cognitivos (como problemas de la memoria y la atención) relacionados con el componente topiramato de Qsiva. También se sabe que el topiramato es potencialmente perjudicial para los neonatos si lo toman las mujeres embarazadas.

El Comité observó que había una elevada probabilidad de que, en caso de ser autorizado, el medicamento no se usaría únicamente en los pacientes a los que estaba destinado. El solicitante propuso medidas para reducir este riesgo, aunque se consideraron difíciles de llevar a la práctica.

Por consiguiente, el CHMP concluyó que los beneficios de Qsiva no eran mayores que sus riesgos y recomendó denegar su autorización de comercialización. La denegación del CHMP se confirmó después de la revisión.

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

La empresa informó al CHMP de que no existen consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos.