



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 de septiembre de 2021
EMA/512898/2021
EMA/H/C/005189/0000

Denegación de la autorización de comercialización de Raylumis (tanezumab)

La Agencia Europea de Medicamentos ha recomendado denegar la autorización de comercialización de Raylumis, un medicamento destinado al tratamiento del dolor asociado a la artrosis.

La Agencia emitió su dictamen el 16 de septiembre de 2021. La empresa que solicitó la autorización, Pfizer Europe MA EEIG, puede pedir la revisión de este dictamen en los 15 días siguientes a su recepción.

¿Qué es Raylumis y a qué uso estaba destinado?

Raylumis se desarrolló como medicamento para el tratamiento del dolor crónico de moderado a intenso de la cadera o la rodilla en adultos con artrosis. Raylumis estaba destinado a pacientes cuya enfermedad no puede controlarse suficientemente bien con antiinflamatorios no esteroideos (AINE) u opioides (un analgésico relacionado con la morfina), o a pacientes que no pueden tomar estos medicamentos.

Raylumis contiene el principio activo tanezumab e iba a presentarse en forma de solución inyectable por vía subcutánea.

¿Cómo actúa Raylumis?

El principio activo de Raylumis, el tanezumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para reconocer una proteína denominada factor de crecimiento nervioso (FCN) y unirse a ella. El FCN interviene en el control del dolor y es elevado en las articulaciones de los pacientes con artrosis. El tanezumab está indicado para bloquear la unión de la FCN a receptores específicos (dianas) de las células nerviosas que controlan el dolor y se espera que alivie el dolor asociado a la artrosis.

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

La empresa presentó los resultados de tres estudios principales en los que participaron 3 021 pacientes con dolor crónico de moderado a intenso en rodillas o caderas y problemas de moderados a graves con el funcionamiento normal de las articulaciones, debido a la artrosis. En los estudios se compararon los efectos de Raylumis sobre el dolor y la función física con los de un placebo (un tratamiento ficticio) o, en un estudio, con los de los AINE.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

Aunque Raylumis demostró un mejor alivio del dolor y unas mejores funciones físicas en pacientes con artrosis que afecta a la cadera o la rodilla en comparación con el placebo, la diferencia fue pequeña. Además, no se observó ninguna mejora en el alivio del dolor ni en las funciones físicas en comparación con los AINE. En términos de seguridad, los pacientes tratados con Raylumis presentaron un mayor riesgo de efectos adversos, como artrosis rápidamente progresiva y sustitución articular, en comparación con los pacientes que recibieron placebo o AINE. Por consiguiente, la Agencia consideró que los beneficios de Raylumis en pacientes con una respuesta insuficiente a los AINE o a los opioides no eran claros y no superaban a los riesgos, por lo que 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 consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Raylumis.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con el médico del ensayo en el que participa.