



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de mayo de 2014
EMA/299385/2014
EMA/H/C/002817

Preguntas y respuestas

Denegación de la autorización de comercialización para Reasanz (serelaxina)

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 Reasanz para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda. La empresa que solicitó la autorización es Novartis Europharm Ltd.

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 Reasanz?

Reasanz es un medicamento que contiene el principio activo serelaxina. Se pensaba comercializar en forma de concentrado para diluir y administrar en perfusión (goteo) intravenosa.

¿A qué uso estaba destinado Reasanz?

Estaba previsto utilizar Reasanz para tratar los síntomas de la insuficiencia cardíaca aguda (un episodio de agravamiento de los síntomas en pacientes cuyo corazón no puede bombear suficiente sangre al resto del cuerpo). Los síntomas se caracterizan por un aumento de la presión en los vasos que salen de los pulmones, con lo cual aparece congestión (acumulación de líquidos) y disnea (sensación de ahogo). El medicamento debía utilizarse junto con otro tratamiento.

¿Cómo estaba previsto que actuase Reasanz?

El principio activo de Reasanz, la serelaxina, es una forma recombinante de la relaxina 2, una hormona que el cuerpo produce de forma natural. «Recombinante» significa que está producido por una bacteria en la cual se ha insertado un gen (fragmento de ADN) que hace que la bacteria sea capaz de fabricar la hormona. Cuando la serelaxina se une a los receptores de relaxina de los vasos sanguíneos, hace



que estos se relajen y aumenten de diámetro. Esto disminuye la presión en los vasos sanguíneos y facilita el bombeo de la sangre desde el corazón al resto del cuerpo, lo que ayuda a aliviar los síntomas de la insuficiencia cardíaca aguda.

¿Qué documentación presentó la empresa para justificar su solicitud?

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

La solicitud se basó fundamentalmente en los resultados de un estudio fundamental con 1 161 pacientes con un episodio de insuficiencia cardíaca aguda. La infusión de Reasanz se comparó con placebo (un tratamiento ficticio) como adición a los demás tratamientos. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el grado de alivio de la disnea a corto plazo (a las 6, 12 y 24 horas) y a los 5 días.

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

En el momento de la evaluación inicial, el CHMP señaló que los resultados del estudio no demostraban un beneficio para el alivio inmediato de la disnea durante un plazo de 24 horas y que, a pesar de observarse algún beneficio a los 5 días, no estaba claro si eso tenía alguna relevancia clínica. Además, al Comité le preocupaba la forma en que se analizó la eficacia del medicamento en el estudio. En los resultados se incluyeron valores asignados para un cierto número de pacientes que habían fallecido o que necesitaron tratamientos complementarios por el agravamiento de los síntomas y cuyos datos reales no se utilizaron. El CHMP también se preguntó si el tipo de tratamiento de fondo que se administró a los pacientes en los dos grupos del estudio podía haber influido en los resultados. Dado que en la solicitud solo se incluyó un estudio principal, el Comité llegó a la conclusión de que eran necesarios más estudios para confirmar la eficacia de Reasanz en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda.

Durante la revisión, el CHMP comprobó de nuevo los datos del único estudio principal presentado y confirmó su dictamen de que la eficacia de Reasanz no se había demostrado suficientemente. Por tanto, aunque la seguridad de Reasanz se juzgó aceptable, el Comité llegó a la conclusión de que los beneficios del medicamento no sobrepasan a sus riesgos y mantuvo la recomendación previa de que se denegara 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 no tenía consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Reasanz.

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.