EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 de noviembre de 2011
EMA/901723/2011
EMEA/H/C/000552/WS/0076
EMEA/H/C/000572/WS/0076
EMEA/H/C/000573/WS/0076

Preguntas y respuestas

Denegación de una modificación de las autorizaciones de comercialización de Ariclaim, Cymbalta y Xeristar (duloxetina)

Resultado de la nueva revisión

Medicamento con autorización anulada

El 21 de julio de 2011, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen negativo, recomendando la denegación de una modificación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen duloxetina: Ariclaim, Cymbalta y Xeristar. La modificación hacía referencia a una ampliación de las indicaciones para añadir el tratamiento de dolor somático crónico de moderado a grave en pacientes que habitualmente no se medican con AINE. La empresa que solicitó la modificación de la autorización es Eli Lilly.

El solicitante pidió la revisión del dictamen. Tras considerar el fundamento de esta petición, el CHMP revisó el dictamen inicial y confirmó la denegación de la modificación de las autorizaciones de comercialización el 17 de noviembre de 2011.

¿Qué son Ariclaim, Cymbalta y Xeristar?

Ariclaim, Cymbalta y Xeristar son medicamentos que contienen el principio activo duloxetina. Se presentan en forma de cápsulas gastrorresistentes.

Ariclaim se emplea para tratar el dolor provocado por la neuropatía periférica diabética (daño de los nervios de las extremidades que puede producirse en los pacientes con diabetes).

Además del dolor provocado por la neuropatía periférica diabética, Cymbalta y Xeristar también se emplean en la depresión mayor y en el trastorno de ansiedad generalizada (ansiedad o nerviosismo de larga duración provocados por cuestiones cotidianas).

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, 2011. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

¿A qué uso estaban destinados los medicamentos?

Además de los usos autorizados, los tres medicamentos estaban destinados a utilizarse en el tratamiento del dolor somático crónico (de larga duración) de moderado a grave en pacientes que habitualmente no se medican con analgésicos AINE (antiinflamatorios no esteroideos). El dolor somático se produce en las superficies del organismo (como la piel) o en los tejidos musculoesqueléticos (como los músculos esqueléticos, los huesos y las articulaciones). No incluye el dolor en órganos internos, como el estómago y los intestinos.

¿Cómo está previsto que actúen?

Es de esperar que los medicamentos actúen del mismo modo que en la neuropatía periférica diabética. El principio activo, la duloxetina, es un inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina. Actúa evitando que las neuronas del cerebro y de la médula espinal vuelvan a captar los neurotransmisores 5-hidroxitriptamina (tambien denominada serotonina) y noradrenalina. Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten la comunicación entre las neuronas. Al bloquear su recaptación, la duloxetina aumenta la cantidad de estos neurotransmisores presente en los espacios entre estas neuronas y, de este modo, aumenta el nivel de comunicación entre ellas. Dado que estos neurotransmisores desempeñan una función en la reducción de la sensación del dolor, el bloqueo de su recaptación por las neuronas puede mejorar los síntomas del dolor.

¿Qué documentación presentó la empresa para apoyar su solicitud?

La empresa presentó los resultados de cinco estudios principales en los que participaron 839 pacientes con dolor somático crónico: dos estudios en pacientes dolor de rodilla provocado por artrosis (inflamación y dolor articular) y tres en pacientes con dolor lumbar crónico. Se trató a los pacientes de los estudios con duloxetina o placebo (un tratamiento simulado) y algunos pacientes los tomaron combinados con AINE. La principal medida de la eficacia fue el cambio en la gravedad del dolor referido por los pacientes en una escala de 11 puntos, después de 12 o 13 semanas de tratamiento.

¿Cuales fueron los principales problemas que llevaron al CHMP a denegar la modificación de las autorizaciones de comercialización?

El CHMP indicó que los estudios no habían probado que la duloxetina supondría un beneficio relevante en la indicación que se solicitaba. Además, los datos aportados eran insuficientes para demostrar que este efecto pudiera mantenerse en el tiempo, algo importante a la hora de tratar una afección de larga duración. Asimismo, se necesitaba más información sobre los efectos de la duloxetina en pacientes ancianos y su seguridad en los pacientes a los que está destinado, entre los que se incluyen ancianos. Por tanto, el CHMP concluyó que los beneficios de la duloxetina en el tratamiento del dolor somático crónico de moderado a grave en pacientes que habitualmente no se medican con AINE no superaban los riesgos.

Durante la revisión, el Comité consideró el uso de la duloxetina en un grupo más reducido de pacientes: pacientes con dolor lumbar o artrosis crónica (inflamación y dolor articular) de gravedad al menos moderada que no pueden emplear AINE. Sin embargo, el Comité consideró que los problemas todavía no se habían resuelto de forma adecuada y confirmó su dictamen negativo inicial que recomendaba la denegación de la modificación de las autorizaciones de comercialización.

Medicamento con autorización anulada

¿Qué consecuencias tiene esta denegación para los pacientes que participan en ensayos clínicos o en programas de uso compasivo?

La empresa informó al CHMP de que, actualmente, no se están realizando ensayos clínicos con Ariclaim, Cymbalta y Xeristar en pacientes con dolor somático crónico en Europa.

¿En qué situación quedan Ariclaim, Cymbalta y Xeristar para las indicaciones autorizadas?

La denegación no tiene consecuencias sobre la utilización de estos medicamentos en las indicaciones autorizadas, cuya relación entre beneficios y riesgos no ha variado.

El texto completo del Informe Público Europeo de Evaluación de Ariclaim, Cymbalta y Xeristar puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports.

Medicamento con autorización anulada