



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de mayo de 2017  
EMA/373199/2017  
EMA/H/C/004118

## Preguntas y respuestas

---

# Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Qinprezo (vosaroxina)

El 10 de mayo de 2017, Sunesis Europe Ltd notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización del medicamento contra el cáncer Qinprezo para el tratamiento de la leucemia mielógena aguda (LMA).

### ¿Qué es Qinprezo?

Qinprezo es un medicamento que contiene el principio activo vosaroxina. Iba a presentarse en forma de solución para inyección intravenosa.

### ¿A qué uso estaba destinado Qinprezo?

Qinprezo iba a utilizarse, en combinación con otro medicamento contra el cáncer, citarabina, para el tratamiento de pacientes adultos de 60 años o más con LMA, un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos de la sangre. Qinprezo iba a utilizarse en pacientes con cáncer que hubiera reaparecido (recurrente) o no hubiera respondido a un tratamiento previo (refractario)

### ¿Cómo actúa Qinprezo?

El principio activo de Qinprezo, la vosaroxina, actúa bloqueando una enzima denominada topoisomerasa II. Esta enzima interviene en la fabricación de copias de ADN (el material genético de la célula) cuando la célula se divide. Al bloquear dicha enzima, la vosaroxina impide que las células cancerosas se dividan y termina destruyéndolas.

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

La empresa presentó datos de un estudio principal realizado en un total de 711 pacientes de 18 años o más con LMA recurrente o refractaria, en el que se comparó la combinación de Qinprezo y citarabina con citarabina administrada en solitario. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la supervivencia global (el tiempo que vivieron los pacientes).



## **¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?**

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación inicial presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas.

## **¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?**

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Qinprezo no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de pacientes de 60 años o más con LMA recurrente o refractaria.

Al CHMP le preocupaba que los datos que había facilitado la empresa, basados en un único estudio principal, no demostraban los beneficios de manera categórica. Además, tampoco se había observado ningún efecto beneficioso en la supervivencia global de los pacientes de 60 años o más cuyo cáncer había reaparecido posteriormente y preocupaba asimismo el aumento de la tasa de infecciones en esos pacientes.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Qinprezo no superaban a los riesgos.

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

En el escrito en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que su decisión se basaba en que era improbable que se aprobara la solicitud de autorización en la UE, ya que los datos del estudio principal no eran suficientemente convincentes, y la empresa había decidido centrar sus recursos en otras prioridades.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#)

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

La empresa informó al CHMP que no había en marcha ningún ensayo clínico de Qinprezo promovido por la empresa, aunque hay algunos estudios de investigadores académicos previstos o en curso. La empresa tiene la intención de ofrecer Qinprezo a los pacientes apropiados a través de un programa de uso compasivo.

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.