



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de marzo de 2024
EMA/111484/2024
EMA/H/C/000701/II/0152

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Orenzia (*abatacept*)

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG retiró su solicitud de autorización de comercialización de Orenzia para la prevención de la enfermedad de injerto contra huésped aguda (súbita) (en la que las células trasplantadas atacan al organismo).

La empresa retiró la solicitud el 19 de febrero de 2024.

¿Qué es Orenzia y para qué se utiliza?

Orenzia es un medicamento que a menudo se utiliza en combinación con metotrexato (un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario) para tratar enfermedades inflamatorias, en particular:

- artritis reumatoide (una enfermedad del sistema inmunitario que causa daños e inflamación en las articulaciones) y artritis psoriásica (artritis combinada con psoriasis, una enfermedad que provoca manchas rojas en la piel con descamación) en adultos;
- artritis idiopática juvenil poliarticular (una enfermedad infantil rara que provoca inflamación de varias articulaciones) en niños.

Orenzia está autorizado en la UE desde mayo de 2007. Contiene el principio activo abatacept y se presenta en forma de polvo con el que se prepara una solución para infusión intravenosa (gota a gota) y como solución inyectable, tanto en jeringas precargadas como en plumas precargadas, para administración subcutánea (bajo la piel).

Puede encontrar más información sobre los usos actuales de Orenzia en la página web de la Agencia: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/orenzia>

¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó ampliar el uso de Orenzia para la prevención de la enfermedad de injerto contra huésped aguda en adultos y niños a partir de 2 años con cánceres que afectan a las células sanguíneas. Orenzia iba a utilizarse con metotrexato y un inhibidor de la calcineurina (un medicamento que suprime la actividad del sistema inmunitario) en pacientes sometidos a trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH, un procedimiento en el que la médula ósea del paciente se sustituye por células de un donante para formar médula ósea nueva que produzca células sanguíneas sanas),

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



con un donante no emparentado que presente una coincidencia completa o casi completa de los alelos del gen del antígeno leucocitario humano (HLA) (coincidencia de 8/8 o 7/8 para los 8 alelos en los locus HLA-A, HLA-B y HLA-DRB1). Los alelos del gen HLA son variaciones diferentes de los genes que proporcionan instrucciones para producir proteínas en la superficie de las células que desempeñan un papel en la capacidad del sistema inmunitario para distinguir entre las células que son propias y las que no lo son. La enfermedad de injerto contra huésped aguda es una complicación que puede producirse poco después de un TCMH cuando determinadas células recibidas del donante, conocidas como linfocitos T (células del sistema inmunitario que intervienen en la inflamación), reconocen el organismo del paciente como extraño y atacan los órganos del paciente.

¿Cómo actúa Orencia?

El principio activo de Orencia, el abatacept, es una proteína que suprime la activación de los linfocitos T. Los linfocitos T son células del sistema inmunitario que intervienen en la aparición de inflamación en la artritis reumatoide, la artritis psoriásica y la artritis idiopática juvenil poliarticular. Los linfocitos T se activan cuando unas moléculas señalizadoras se unen a los receptores presentes en las células. Al unirse a las moléculas señalizadoras llamadas CD80 y CD86, el abatacept impide la activación de los linfocitos T, lo que ayuda a reducir la inflamación y otros síntomas de la artritis reumatoide, la artritis psoriásica y la artritis idiopática juvenil poliarticular. En la prevención de la enfermedad de injerto contra huésped aguda, se espera que Orencia actúe de la misma forma que lo hace en sus indicaciones aprobadas.

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

La empresa presentó datos de un estudio principal en el que participaron 186 pacientes con cánceres hematológicos, a partir de 6 años y con un peso mínimo de 20 kilogramos, que habían recibido un TCMH de un donante no emparentado. Los pacientes del estudio se dividieron en dos grupos: los que presentaban una coincidencia completa con su donante (142 pacientes) y los que presentaban una coincidencia casi completa (44 pacientes). En el grupo que presentaba una coincidencia completa con su donante, Orencia se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio), ambos administrados con metotrexato y un inhibidor de la calcineurina. En el grupo que presentaba una coincidencia casi completa con el donante, Orencia se administró con metotrexato y un inhibidor de la calcineurina, pero no se comparó con un placebo ni con ningún otro medicamento. En el estudio se analizó la proporción de pacientes que no presentaron enfermedad de injerto contra huésped aguda grave y que seguían con vida hasta 180 días después del TCMH.

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

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la información inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Una vez que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a las preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Orencia no hubiera podido aprobarse para la prevención de la enfermedad de injerto contra huésped aguda.

El estudio principal no demostró que Orencia previniera la enfermedad de injerto contra huésped aguda grave. Aunque parecía haber un beneficio inicial, este disminuyó a lo largo del tiempo. Además, había incertidumbres sobre si Orencia podría tener un efecto negativo en el riesgo de enfermedad de injerto contra huésped crónica (a largo plazo) en comparación con el placebo. Además, hubo incertidumbres en cuanto a la eficacia a largo plazo de Orencia en la prevención de la enfermedad de injerto contra huésped, debido al seguimiento limitado de los pacientes en el estudio principal (es decir, después de los 180 días).

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que los beneficios de Orencia en la prevención de la enfermedad de injerto contra huésped aguda 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 la retirada se hacía basándose en las consideraciones de la Agencia de que las incertidumbres relativas a la eficacia de Orencia para la prevención de la enfermedad de injerto contra huésped aguda no permitían concluir que los beneficios del medicamento fueran mayores que sus riesgos en esta indicación.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada 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 Orencia.

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

¿En qué situación queda Orencia para el tratamiento de otras enfermedades?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Orencia en las indicaciones aprobadas.