



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 de julio de 2012  
EMA/414386/2012  
EMA/H/C/000717/X/46G

## Preguntas y respuestas

---

# Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Revlimid (lenalidomida)

El 20 de junio de 2012, Celgene Europe Ltd. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Revlimid, con el fin de ampliar su uso al tratamiento de pacientes con mieloma múltiple de reciente diagnóstico.

## ¿Qué es Revlimid?

Revlimid es un medicamento contra el cáncer. Se utiliza en combinación con dexametasona (un medicamento antiinflamatorio) para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple que ya han recibido tratamiento para esta enfermedad al menos una vez (tratamiento de segunda línea). El mieloma múltiple es un cáncer de las células plasmáticas de la médula ósea.

Revlimid fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 12 de diciembre de 2003 para el mieloma múltiple.

Revlimid está autorizado en la Unión Europea (UE) desde el 14 de junio de 2007 y se ha comercializado en 21 Estados Miembro de la UE<sup>1</sup>.

## ¿A qué uso estaba destinado Revlimid?

Revlimid también estaba destinado para utilizarse en el tratamiento de mantenimiento de pacientes con mieloma múltiple de reciente diagnóstico, cuya enfermedad no ha registrado ninguna progresión después del tratamiento inicial con Revlimid, melfalán y prednisona (otros medicamentos para tratar el

---

<sup>1</sup> Revlimid está comercializado en Austria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia y Reino Unido.



mieloma múltiple), o después de un trasplante autólogo de células madre (un trasplante de las células productoras de la propia sangre del paciente).

### **¿Cómo estaba previsto que actuase Revlimid?**

En el mieloma múltiple de diagnóstico reciente estaba previsto que Revlimid actuase de la misma forma que en la indicación ya existente. El principio activo de Revlimid, la lenalidomida, es un medicamento inmunomodulador. Esto significa que afecta a la actividad del sistema inmunitario (las defensas naturales del cuerpo). La lenalidomida actúa de diferentes formas en el mieloma múltiple: bloquea el desarrollo de las células tumorales, previene el crecimiento intratumoral de los vasos sanguíneos y estimula también el ataque de algunas de las células especializadas del sistema inmunitario contra las células cancerosas.

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

El solicitante presentó datos de dos estudios principales en los que participaron 1.073 pacientes con mieloma múltiple de reciente diagnóstico. En el primer estudio se administró a los pacientes melfalán y prednisona conjuntamente con Revlimid o placebo (un tratamiento de simulación) durante una fase inicial, seguida de una fase de mantenimiento en la que los pacientes recibieron Revlimid o placebo. La medida principal de la eficacia fue el tiempo de supervivencia de los pacientes sin que su enfermedad se agravase. En el segundo estudio se comparó Revlimid con placebo en pacientes sometidos a un trasplante autólogo de células madre. En este estudio se investigó el tiempo de supervivencia de los pacientes después del trasplante sin que se agravase su enfermedad.

### **¿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 presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Una vez que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a las preguntas, aún quedaban algunas cuestiones pendientes.

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

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a las listas de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada el CHMP tenía algunas reservas y, provisionalmente, consideraba que Revlimid no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple de reciente diagnóstico.

El Comité estimaba que, aunque habían quedado suficientemente demostrados los beneficios en cuanto al retraso de la progresión de la enfermedad en pacientes con mieloma múltiple de reciente diagnóstico, ello no suponía una mejora sustancial de los síntomas ni una supervivencia más prolongada. Además, puesto que Revlimid estuvo asociado con un mayor riesgo de desarrollar nuevos cánceres, el CHMP no pudo descartar que la ausencia de una supervivencia más prolongada no se debiera a la muerte causada por los nuevos cánceres. Por esta razón, serían necesarios datos más avanzados sobre la supervivencia y un seguimiento para valorar la relación riesgo/beneficio en esta indicación.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Revlimid en los pacientes con mieloma múltiple de reciente diagnóstico no superaban a los riesgos.

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

En su escrito oficial, la empresa declaró que su decisión de retirar la solicitud se basó en la opinión del CHMP de que los datos presentados hasta ahora precisan un seguimiento más profundo para permitir al Comité llegar a una conclusión clara sobre la relación riesgo/beneficio.

El escrito de retirada de la solicitud remitido por la empresa a la EMA puede encontrarse [aquí](#).

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

La empresa informó al CHMP que no se interrumpirán los ensayos clínicos o los programas de uso compasivo y se continuará el seguimiento minucioso de los pacientes en cuanto a la supervivencia global y al desarrollo de cánceres nuevos.

Si participa usted en un ensayo clínico o programa de uso compasivo y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.

## **¿En qué situación queda Revlimid para el tratamiento del mieloma múltiple?**

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Revlimid en su indicación autorizada, ya que Revlimid presenta una relación riesgo/beneficio positiva cuando se usa en pacientes con mieloma múltiple que ya han recibido anteriormente uno o más tipos de tratamiento<sup>2</sup>.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos para Revlimid puede encontrarse en la página web de la Agencia en: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

El Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) completo de Revlimid se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

---

<sup>2</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Medicine\\_QA/2011/09/WC500112820.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2011/09/WC500112820.pdf)