



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de octubre de 2023
EMA/495639/2023
EMA/H/C/000955/II/0114

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de RoActemra (tocilizumab)

Roche Registration GmbH retiró su solicitud para el uso de RoActemra en el tratamiento de la enfermedad pulmonar intersticial (trastornos que provocan cicatrices en los pulmones) asociada a la esclerosis sistémica. La esclerosis sistémica es una enfermedad en la que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) está hiperactivo, lo que provoca fibrosis (engrosamiento) de la piel y daños en los órganos internos, como la formación progresiva de cicatrices en los pulmones.

La empresa retiró la solicitud el 13 de septiembre de 2023.

¿Qué es RoActemra y para qué se utiliza?

RoActemra es un medicamento que se utiliza para tratar enfermedades inflamatorias como la artritis reumatoide en adultos y la artritis idiopática juvenil sistémica en niños. RoActemra también puede utilizarse en adultos con COVID-19 que están recibiendo tratamiento con corticosteroides por vía oral o en inyección y que necesitan oxígeno suplementario o ventilación mecánica.

RoActemra está autorizado en la UE desde enero de 2009. Contiene el principio activo tocilizumab y se presenta en forma de solución para inyección subcutánea y en forma de concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo) intravenosa.

Puede encontrar información adicional sobre las indicaciones de RoActemra en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/RoActemra

¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó una ampliación de la indicación para añadir el tratamiento de adultos con enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica, en la que estaba previsto utilizarlo para ralentizar la velocidad de deterioro de la función pulmonar.

¿Cómo actúa RoActemra?

El principio activo de RoActemra, el tocilizumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para reconocer y adherirse a un objetivo específico del organismo. El tocilizumab se une al receptor de una molécula mensajera llamada interleucina-6, que interviene en la inflamación y que se

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



encuentra en niveles elevados en pacientes con muchas enfermedades inflamatorias. Al evitar que la interleucina-6 se adhiera a sus receptores, el tocilizumab reduce la inflamación y otros síntomas de estas enfermedades. En la enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica, se espera que RoActemra actúe de la misma forma que en sus indicaciones actuales.

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

La empresa presentó los resultados de dos estudios en los que se comparó RoActemra con un placebo (un tratamiento ficticio) en pacientes con esclerosis sistémica. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio en el espesor de la piel de los pacientes (medido con la Escala de la piel de Rodnan modificada [mRSS]) al cabo de 48 semanas. Los estudios también investigaron el deterioro del funcionamiento de los pulmones de los pacientes a lo largo de 48 semanas, medido por su capacidad vital forzada (CVF). La CVF es la cantidad máxima de aire que el paciente puede espirar de forma forzada después de inspirar profundamente, y que disminuye a medida que la enfermedad empeora.

¿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 hubiese evaluado la información facilitada por la empresa y preparado una lista de preguntas. Después de 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 RoActemra no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis múltiple.

Los estudios no mostraron una mejora del espesor de la piel de los pacientes, que era el criterio principal de valoración de la eficacia para el tratamiento de la esclerosis sistémica en los estudios. Aunque otros análisis indicaron que RoActemra podría ralentizar el deterioro de la CVF en comparación con un placebo en un subgrupo de pacientes que tenían enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica, había bastantes incertidumbres en torno a estos resultados. Entre otras, incertidumbres en cuanto a la forma en que se definió la población destinataria y la posibilidad de que los resultados fueran un hallazgo fortuito.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que los beneficios de RoActemra en el tratamiento de la enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica 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 porque la Agencia consideraba que los datos de eficacia no eran suficientes para respaldar el uso de RoActemra en el tratamiento de la enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para las 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 RoActemra.

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 RoActemra para el tratamiento de otras enfermedades?

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