



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de enero de 2022
EMA/38839/2022
EMA/H/C/004334

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Aliqopa (copanlisib)

Bayer AG retiró su solicitud de autorización de comercialización de Aliqopa para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de la zona marginal (LZM) tratado previamente, un cáncer de un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos B o células B.

La empresa retiró la solicitud el 20 de diciembre de 2021.

¿Qué es Aliqopa y a qué uso estaba destinado?

Aliqopa se desarrolló como un medicamento para tratar a adultos con LZM. Estaba destinado a utilizarse en combinación con rituximab (otro tratamiento contra el cáncer) para el LZM tratado previamente o en monoterapia en adultos que habían recibido anteriormente al menos dos terapias previas.

Aliqopa contiene el principio activo copanlisib e iba a administrarse en forma de perfusión (goteo) en una vena.

Este medicamento fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 24 de agosto de 2018 para el tratamiento del LZM. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano en la página web de la Agencia:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3182064>.

¿Cómo actúa Aliqopa?

Se espera que el principio activo de este medicamento, el copanlisib, bloquee los efectos de una enzima llamada PI3K. La enzima PI3K interviene en el crecimiento y la supervivencia de los glóbulos blancos y presenta una sobreactividad en estas células en los pacientes con LZM. Al dirigirse específicamente a esta enzima y bloquear sus efectos, se espera que el copanlisib provoque la muerte de las células cancerosas, retrasando o interrumpiendo así la progresión del LZM.

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



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

La empresa presentó resultados de dos estudios principales que examinaron la eficacia de Aliqopa en pacientes con linfoma no Hodgkin indolente (LNHi), de los cuales un subgrupo tenía LZM. En el primer estudio se comparó Aliqopa con un placebo (un tratamiento ficticio), ambos tomados en combinación con rituximab, en 95 pacientes con LZM tratados previamente y se observó cuánto tiempo vivían los pacientes sin que su enfermedad empeorase (supervivencia libre de progresión). En el segundo estudio se evaluó el efecto de Aliqopa en monoterapia en 23 pacientes con LZM que habían recibido al menos dos terapias previas. En este estudio Aliqopa no se comparó con ningún otro tratamiento y el criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes que mostraron una respuesta al tratamiento (respuesta parcial o completa).

¿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 documentación inicial presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa no había respondido aún a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la información disponible, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Aliqopa no hubiera podido aprobarse para el tratamiento en monoterapia del LZM tratado previamente.

En particular, la Agencia tenía reservas sobre el diseño del estudio en monoterapia y planteó preguntas sobre la solidez de los resultados debido a la falta de un comparador. La Agencia consideró que el número de pacientes con LZM en el estudio en monoterapia era demasiado limitado para extraer conclusiones sobre los beneficios y la seguridad del medicamento en el momento de la retirada.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia no podía extraer conclusiones sobre la eficacia de Aliqopa en el tratamiento del LZM y consideraba que los beneficios de Aliqopa en monoterapia 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 decisión se basaba en la necesidad de esperar a recibir más análisis/datos para describir mejor los beneficios y los riesgos, en particular para el tratamiento combinado.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Aliqopa.

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