



**PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RETIRADA DE LA SOLICITUD DE
COMERCIALIZACIÓN
de
MESILATO DE GARENOXACINA**

Denominación común internacional (DCI): *garenoxacina*

El 25 de julio de 2007, Schering-Plough Europa notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de una autorización de comercialización para Mesilato de garenoxacina en comprimidos recubiertos de 400 mg y 600 mg con película y en solución para perfusión de 2 mg/ml para el tratamiento de las infecciones bacterianas.

¿Qué es Mesilato de garenoxacina?

Mesilato de garenoxacina es un medicamento que iba a comercializarse en comprimidos (de 400 mg y 600 mg) y en solución para perfusión (goteo en una vena).

¿A qué uso estaba destinado Mesilato de garenoxacina?

Mesilato de garenoxacina iba a utilizarse para tratar a adultos con las siguientes infecciones:

- exacerbación (rebrote) bacteriana aguda de la bronquitis crónica (inflamación de larga duración de las vías respiratorias de los pulmones),
- sinusitis bacteriana aguda (infección breve de los senos, unos espacios llenos de aire situados en los huesos que rodean la nariz y los ojos),
- neumonía extrahospitalaria (infección de los pulmones que se contrae fuera del hospital),
- infecciones de la piel y del tejido situado justo debajo, incluidas las infecciones de los pies en los pacientes diabéticos,
- infecciones intraabdominales complicadas, incluidas las infecciones producidas después de una operación y las infecciones agudas de la pelvis.

Mesilato de garenoxacina iba a emplearse únicamente cuando se supiera que estas infecciones estaban causadas por bacterias sensibles al medicamento.

¿Cómo estaba previsto que actuase Mesilato de garenoxacina?

El mesilato de garenoxacina es un antibiótico que pertenece al grupo de las "quinolonas". Actúa bloqueando la acción de las enzimas que necesitan las bacterias para fabricar ADN. Al bloquear estas enzimas, el mesilato de garenoxacina evita que determinados tipos de bacterias crezcan y se multipliquen. Esto puede ayudar a tratar algunos tipos de infecciones bacterianas.

¿Qué documentación ha presentado la empresa para apoyar la solicitud remitida al CHMP?

Los efectos de Mesilato de garenoxacina se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos.

El mesilato de garenoxacina se examinó en 19 estudios que contaron con un total de más de 7000 pacientes con los tipos de infección bacteriana que el medicamento estaba destinado a tratar. El diseño de algunos de estos estudios, que se realizaron hace unos años, no se ajustaba a las últimas recomendaciones para el estudio de antibióticos nuevos.

En casi todos los estudios el medicamento se comparó con otros antibióticos (claritromicina, amoxicilina-ácido clavulánico, amoxicilina, levofloxacino, ceftriaxona, eritromicina, azitromicina, piptazobactam o metronidazol). En todos los estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes cuya infección se había curado al menos cinco días después del final del

tratamiento, aunque el momento en el que se valoró la eficacia varió en función del tipo de infección tratada.

¿En qué fase se encontraba la evaluación cuando se retiró la solicitud?

La solicitud estaba en el día 180 cuando fue retirada por la empresa. Después de haber valorado el CHMP las respuestas de la empresa a una serie de preguntas, seguían quedando cuestiones relevantes sin resolver. Antes de esta retirada, la empresa ya había retirado su solicitud respecto a algunas indicaciones, así como la referente a la solución para perfusión.

El CHMP tarda normalmente hasta 210 días en evaluar una nueva solicitud. Tras examinar la documentación inicial, el CHMP prepara una lista de preguntas (el día 120) que se envía a la empresa. Una vez que ésta remite sus respuestas a las preguntas, el CHMP las revisa y, antes de emitir un dictamen, puede formular alguna otra pregunta (el día 180) a la empresa. Una vez emitido el dictamen del CHMP, la Comisión Europea tarda normalmente unos 2 meses en conceder la autorización.

¿Qué recomendaba el CHMP en aquel momento?

Tras examinar los datos y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada de la solicitud el CHMP ya había encontrado algunos problemas y su dictamen provisional era que Mesilato de garenoxacina no podía autorizarse para el tratamiento de las infecciones bacterianas.

¿Cuáles fueron los principales problemas detectados por el CHMP?

El CHMP mostró su preocupación porque no había pruebas suficientes para demostrar la eficacia del medicamento en el tratamiento de algunas de las infecciones para las que estaba destinado. Además, al CHMP le preocupaban los efectos secundarios de Mesilato de garenoxacina, especialmente el riesgo de descenso de la tensión arterial. Tampoco estaba claro si el medicamento afectaba o no al control de los niveles de glucosa (azúcar) en el organismo.

Por consiguiente, en el momento de la retirada de la solicitud, el CHMP opinaba que el beneficio de Mesilato de garenoxacina no había quedado suficientemente demostrado y que no superaba los riesgos identificados.

¿Qué razones ha alegado la empresa para retirar la solicitud?

La carta enviada por la empresa a la EMEA para notificar la retirada de la solicitud puede consultarse [aquí](#).

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

La empresa informó al CHMP de que ya no se reclutan más pacientes para los ensayos clínicos de Mesilato de garenoxacina y de que no hay ninguna consecuencia para los pacientes ya incluidos en estos ensayos.

Si usted está participando en un ensayo clínico y necesita más información acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que se lo receta.