



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de marzo de 2010
EMA/152214/2010
EMA/H/C/1103

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Cerepro (sitimagén ceradenovec)

El 8 de marzo de 2010, Ark Therapeutics notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar la solicitud de autorización de comercialización de Cerepro, un medicamento que debía usarse con ganciclovir sódico para tratar a pacientes con glioma de alto grado operable.

¿Qué es Cerepro?

Cerepro es un concentrado para solución inyectable que contiene el principio activo sitimagén ceradenovec.

Cerepro fue desarrollado como un tipo de medicamento de terapia avanzada denominado «medicamento de terapia génica»; se trata de un tipo de medicamento que introduce genes en el organismo.

¿A qué uso estaba destinado Cerepro?

Cerepro debía utilizarse en combinación con un medicamento llamado ganciclovir sódico para el tratamiento del glioma de alto grado en pacientes que pudieran ser intervenidos quirúrgicamente. El glioma es un tipo de tumor cerebral que se inicia en los neurogliocitos (las células que rodean y sostienen las neuronas).

Cerepro fue declarado «medicamento huérfano» (utilizado en enfermedades raras) el 6 de febrero de 2002 para el glioma de alto grado.

¿Cómo está previsto que actúe Cerepro?

El principio activo de Cerepro, el sitimagén ceradenovec, es un tipo de virus que ha sido modificado de tal modo que pueda introducir en el organismo un gen para la proteína timidina cinasa. El virus contenido en Cerepro es un «adenovirus» que ha sido tratado mediante ingeniería para que no pueda replicarse a sí mismo y, por tanto, no pueda producir infecciones en los humanos.



Cuando, en el transcurso de una operación, se inyecta Cerepro en el cerebro, el virus modificado es aceptado por las células que están próximas a las zonas de inyección, las cuales comienzan a producir la timidina cinasa. Se esperaba que esta proteína ayudara a convertir el ganciclovir sódico en una forma capaz de matar las células que se están dividiendo. Las células que debía eliminar el ganciclovir sódico eran fundamentalmente estas células cancerosas que se dividen rápidamente. Las neuronas normales y las que no están en el tumor en principio debían de verse menos afectadas.

¿Qué presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida?

Los efectos de Cerepro se evaluaron en modelos de laboratorio antes de ser estudiados en seres humanos. La empresa presentó también datos de un estudio principal con 251 pacientes con glioma operable, en el que se compararon los efectos obtenidos al añadir Cerepro y ganciclovir sódico al tratamiento convencional frente a los efectos obtenidos con el tratamiento convencional únicamente. El principal criterio para medir la eficacia fue el tiempo que vivieron los pacientes sin necesidad de tratamientos adicionales para prolongar su vida. El estudio examinó también el tiempo de supervivencia de los pacientes.

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

La evaluación había concluido y el CHMP había emitido un dictamen negativo. La empresa había solicitado una revisión del dictamen negativo, pero ésta todavía no había finalizado cuando la empresa retiró su solicitud.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Dado que Cerepro es un medicamento de terapia avanzada, fue evaluado por el Comité de Terapias Avanzadas (CAT). Teniendo en cuenta la evaluación realizada por el CAT, el CHMP concluyó que, basándose en los resultados del estudio principal, incluido el principal criterio para medir la eficacia, Cerepro no había demostrado su eficacia. Por último, Cerepro se asoció a un mayor riesgo de efectos secundarios graves, como hemiparesia (parálisis de un lado del cuerpo) y convulsiones. Tales efectos secundarios, habida cuenta de que no quedaba demostrada la eficacia del medicamento, se consideraron preocupantes.

En ese momento, no habiéndose demostrado la eficacia, el CHMP consideró que los beneficios de Cerepro no eran superiores a sus riesgos, y recomendó que se le denegara la autorización de comercialización.

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

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

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes sometidos a ensayos clínicos o programas de uso compasivo?

La empresa informó al CHMP de que, en el momento de la retirada, no había pacientes en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Cerepro.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Cerepro puede consultarse [aquí](#).