



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de junio de 2014
EMA/354906/2014
EMA/H/C/003720

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Faldaprevir Boehringer Ingelheim (faldaprevir)

El 10 de junio de 2014, Boehringer Ingelheim International GmbH notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Faldaprevir Boehringer Ingelheim para el tratamiento de la hepatitis C.

¿Qué es Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim es un medicamento antivirico que contiene el principio activo faldaprevir. Se pensaba comercializarlo en forma de cápsulas (120 mg).

¿A qué uso estaba destinado Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Se pensaba utilizar Faldaprevir Boehringer Ingelheim para el tratamiento en adultos de la hepatitis C (una enfermedad infecciosa que afecta al hígado, causada por el virus de la hepatitis C) crónica (de larga duración). Debía utilizarse en combinación con otros medicamentos. Se conocen diversas variantes (genotipos) del virus de la hepatitis C: Faldaprevir Boehringer Ingelheim estaba destinado a utilizarse contra el genotipo 1.

¿Cómo estaba previsto que actuase Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

El principio activo de Faldaprevir Boehringer Ingelheim, faldaprevir, bloquea la actividad de una enzima denominada «serina proteasa NS3/4A» del virus de la hepatitis C, que es esencial para la multiplicación del virus. Esto impide que el virus de la hepatitis C se multiplique e infecte a nuevas células.



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

La empresa presentó datos que incluían los resultados de tres estudios fundamentales en los que participaron 1.705 pacientes con hepatitis C crónica, en los cuales se comparó faldaprevir con placebo (un tratamiento simulado) cuando se añadían a otros dos medicamentos para la hepatitis C: peginterferón y ribavirina. La medida principal de la eficacia fue el número de pacientes en cuyos análisis de sangre no se detectó ningún signo del virus de la hepatitis C 12 semanas después de finalizado el tratamiento. Un cuarto estudio con 308 pacientes examinó los efectos del tratamiento con Faldeprevir Boehringer Ingelheim en pacientes que además estaban infectados con el VIH.

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

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Basándose en la revisión de los datos, en el momento de la retirada, el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Faldaprevir Boehringer Ingelheim no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la hepatitis C. El Comité tenía reservas con respecto a los materiales de partida utilizados para la fabricación del principio activo. Además, los resultados de los ensayos con las cápsulas almacenadas sin refrigerar mostraron que estas no se disolvían como hubiera sido de esperar, lo cual podría afectar a la liberación del principio activo.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que, debido a los problemas de calidad, los beneficios de Faldaprevir Boehringer Ingelheim no superaban a los riesgos.

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

En el escrito de retirada de la solicitud remitido a la Agencia, la empresa declaraba que, desde que se presentó la solicitud por primera vez, se dispone de varios tratamientos nuevos para la hepatitis C, por lo que ya no existen necesidades médicas no cubiertas para un medicamento como este.

La carta de retirada está disponible [aquí](#).

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

La empresa informó al CHMP que no había consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Faldaprevir Boehringer Ingelheim. Se espera que los ensayos clínicos que aún están en curso finalicen en la fecha prevista (julio de 2014).

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