



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 de noviembre de 2021
EMA/627715/2021
EMA/H/C/005043

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Flynpovi (eflornitina / sulindac)

Cancer Prevention Pharma (Ireland) Limited retiró su solicitud de autorización de comercialización de Flynpovi para el tratamiento de la poliposis adenomatosa familiar.

La empresa retiró la solicitud el 12 de octubre de 2021.

¿Qué es Flynpovi y a qué uso estaba destinado?

Flynpovi se desarrolló como medicamento para el tratamiento de adultos con poliposis adenomatosa familiar (PAF), una enfermedad hereditaria en la que se forman numerosos pólipos (excrecencias) en el intestino, primero en el intestino grueso y más tarde en el intestino delgado. Iba a utilizarse además del tratamiento de referencia, que incluía controles endoscópicos regulares, para retrasar una intervención quirúrgica mayor en pacientes con un colon o recto intacto (partes inferiores del intestino) o una bolsa ileo-anal (conexión quirúrgica entre la sección final del intestino delgado, el íleon y el ano).

Flynpovi contiene los principios activos eflornitina y sulindac y se iba a presentar en forma de comprimidos.

Flynpovi fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 24 de enero de 2013 para el tratamiento de la PAF. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121086.

¿Cómo actúa Flynpovi?

Flynpovi se compone de dos sustancias, la eflornitina y el sulindac.

La eflornitina actúa bloqueando la acción de una enzima denominada ornitina descarboxilasa, que interviene en la producción de las sustancias denominadas poliaminas, necesarias para el crecimiento de las células. En pacientes con PAF, la ornitina descarboxilasa se activa en exceso, lo que da lugar a una sobreproducción de poliaminas, lo que se ha relacionado con el rápido crecimiento de las células de los pólipos. Al bloquear esta enzima, se esperaba que la eflornitina ralentizara el crecimiento de los pólipos.

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



El sulindac actúa activando una enzima denominada SSAT, que exprime las poliaminas de las células intestinales. Se esperaba que con ello se redujeran los niveles de poliamina en el intestino, con lo que se reduciría el crecimiento de las células de los pólipos y se mejorarían los síntomas de la enfermedad.

Se esperaba que la combinación de las dos sustancias tuviera un efecto aditivo y ralentizara el crecimiento de los pólipos más que cada una de las sustancias por separado.

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

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron 171 pacientes con PAF que recibieron Flynnpovi o uno de sus principios activos, la eflornitina o el sulindac, solos. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo previo a la primera aparición de cualquier acontecimiento relacionado con la PAF, como la necesidad de cirugía, la progresión a pólipos más avanzados, el desarrollo de cáncer o la muerte.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La evaluación había concluido y la Agencia Europea de Medicamentos había recomendado denegar la autorización de comercialización. La empresa había solicitado una revisión de la recomendación de la Agencia, pero retiró la solicitud antes de que hubiera concluido dicha revisión.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Después de estudiar la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia había recomendado denegar la autorización de comercialización de Flynnpovi para el tratamiento de la poliposis adenomatosa familiar.

La Agencia consideró que, en términos de eficacia, el estudio no había demostrado que Flynnpovi retrasara la aparición de un primer acontecimiento relacionado con la PAF en comparación con cada uno de los principios activos de Flynnpovi (eflornitina y sulindac) cuando se utilizan en monoterapia. La Agencia señaló que Flynnpovi no se comparó con el tratamiento de referencia ni con un placebo (un tratamiento ficticio) y que ni la eflornitina ni el sulindac en monoterapia habían demostrado previamente beneficios claros en el tratamiento de esta enfermedad. Los datos sobre la seguridad a largo plazo de Flynnpovi se consideraron insuficientes, dado que el medicamento está destinado a un tratamiento de por vida. Además, la empresa no proporcionó datos suficientes para demostrar que Flynnpovi no es genotóxico (lo que significa que no puede dañar los materiales genéticos de las células).

En el momento de la retirada, mientras se llevaba a cabo la revisión, la Agencia seguía considerando que los beneficios de Flynnpovi no superaban a los riesgos y recomendó denegar la autorización de comercialización.

¿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 debido a la identificación de problemas preclínicos y clínicos y al hecho de que la Agencia consideraba que los datos facilitados no permitían concluir una relación riesgo/beneficio positiva.

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

La empresa informó a la Agencia de que no hay ningún ensayo clínico en curso con Flynpovi.