



Informe Público de Evaluación

ONCOTICE 2-8 X 10(8) UFC POLVO PARA SUSPENSION INTRAVESICAL

Este documento resume cómo ha evaluado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) los estudios realizados con el medicamento de este informe público a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Para obtener más información puede consultar el prospecto o la ficha técnica del producto que encontrará en la página www.aemps.gob.es en el Centro de Información online de medicamentos (CIMA).

Nombre de los Medicamentos ⁽¹⁾

ONCOTICE 2-8 X 10(8) UFC POLVO PARA SUSPENSION INTRAVESICAL

Principio Activo

BCG CULTIVO VIVO DESECADO

Titular de la autorización de comercialización

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA S.A.

Procedimiento de registro

Nacional.

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

Polvo para suspensión intravesical

Condiciones de dispensación

Uso hospitalario

1. Introducción

Se solicitó por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento ONCOTICE 2 8 X 10⁸ UFC POLVO PARA SUSPENSIÓN INTRAVESICAL que contiene BCG CULTIVO VIVO DESECADO, mediante un procedimiento basado en publicaciones y literatura existentes, conforme al marco normativo aplicable en el momento de la autorización. Dicho procedimiento puede considerarse equivalente, por su naturaleza, a lo que posteriormente se reguló en el artículo 10 del Real Decreto 1345/2007, como registro basado en bibliografía para un uso bien establecido.

El medicamento fue autorizado por la AEMPS el 01/06/1997.

2. Datos Químicos y Farmacéuticos

La calidad de este producto se consideró adecuada para su autorización y así se ha considerado en las distintas evaluaciones realizadas a lo largo del ciclo de vida del producto.

⁽¹⁾ El nombre del medicamento y el titular de la autorización de comercialización pueden haber sufrido cambios después de la autorización.

3. Datos No Clínicos

No se encontraron resultados destacables en los estudios de toxicidad que se realizaron, dadas las características del preparado.

4. Datos Clínicos

4.1. Introducción

Se trata de una solicitud de autorización basada en bibliografía para un uso bien establecido para el medicamento que contiene BCG CULTIVO VIVO DESECADO y, según la normativa aplicable, no es necesario aportar estudios clínicos para respaldar dicha solicitud. En una solicitud de uso bien establecido, los resultados de los estudios clínicos se sustituyen por referencias bibliográficas detalladas basadas en literatura científica publicada.

Cabe destacar que, en el momento de la solicitud de autorización, dicho medicamento había sido autorizado en EE.UU, Alemania, Holanda, Finlandia y Suiza.

La documentación presentada se basa en datos bibliográficos de estudios realizados con administración intravesical de BCG en pacientes con cáncer superficial de vejiga.

4.2. Eficacia Clínica

OncotICE es un liofilizado de bacilos atenuados de Mycobacterium bovis, preparados a partir de un cultivo de Bacillus Calmette-Guerin (BCG).

El preparado liofilizado OncotICE se presenta en viales de vidrio, cada unidad contiene 2-8 x 10⁸ unidades formadoras de colonias (UFC).

OncotICE es un inmunoestimulante. Tiene actividad antitumoral, pero se desconoce el mecanismo de acción exacto. Los datos obtenidos en los estudios sugieren que tiene lugar una respuesta inmune activa no específica. BCG provoca una respuesta inflamatoria local involucrando diversas células inmunes, como los macrófagos, linfocitos citolíticos naturales y las células T

La evidencia bibliográfica aportada por el solicitante apoya el uso de la sustancia activa en línea con la práctica clínica habitual en el mercado de la UE en el momento de la autorización.

4.3. Seguridad Clínica

El perfil de seguridad de BCG CULTIVO VIVO DESECADO es bien conocido, ya que ha tenido un uso médico bien establecido durante más de 10 años, lo que respalda su uso seguro para la indicación aprobada.

Las reacciones adversas relacionadas con ONCOTICE 2-8 X 10⁸ UFC POLVO PARA SUSPENSION INTRAVESICAL se han detallado y enumerado en la Ficha Técnica.

Las precauciones de uso en poblaciones especiales están suficientemente descritas en la Ficha Técnica del producto.

4.4. Discusión de aspectos clínicos

El beneficio clínico de ONCOTICE 2-8 X 10⁸ UFC POLVO PARA SUSPENSION INTRAVESICAL para las indicaciones propuestas es suficientemente conocido. Para esta solicitud de autorización de comercialización se hace referencia a la literatura publicada.

4.5. Ficha técnica, prospecto y etiquetado

La ficha técnica, el prospecto y los materiales de acondicionamiento son adecuados y consistentes con la información recogida en la revisión bibliográfica.

5. Valoración del beneficio/riesgo y recomendación de autorización

Se considera que los datos de la literatura demuestran la eficacia y seguridad de ONCOTICE 2-8 X 10⁸ UFC POLVO PARA SUSPENSION INTRAVESICAL. No existen objeciones a la aprobación de este medicamento desde un punto de vista no clínico y clínico.

El perfil de eficacia y seguridad es aceptable. La información de producto es adecuada. La relación beneficio/riesgo se considera positiva, por lo que se recomienda la autorización de esta solicitud para la indicación de “tratamiento del carcinoma urotelial superficial in situ (CIS) de la vejiga y como coadyuvante terapéutico después de la resección transuretral (RTU) de un carcinoma papilar superficial de vejiga (primario o recurrente) estadio TA (grado 2 ó 3) o T1 (grado 1, 2 ó 3)”.