



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 01 de 2021-Duodécima parte

SESIÓN ORDINARIA DEL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2021

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
 3. TEMAS A TRATAR
- 3.1. MOLÉCULAS NUEVAS
 - 3.1.2. Medicamentos biológicos

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Jesualdo Fuentes González
Manuel José Martínez Orozco
Mario Francisco Guerrero Pabón
Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Kervis Asid Rodríguez Villanueva
Kenny Cristian Díaz Bayona
Andrey Forero Espinosa
Edwin Leonardo López Ortega
Guillermo José Pérez Blanco

Invitados:

Adriana Magally Monsalve Arias

Secretario de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos
Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MOLÉCULAS NUEVAS

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Duodécima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.1.1 Medicamentos biológicos

3.1.1.1. COVIFAB®

Expediente : 20209514
Radicado : 20211169627
Fecha : 24/08/2021
Interesado : Exeltis SAS

Composición:

Cada vial contiene 150 mg de Proteínas totales (equinas)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

CoviFab® está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de curso moderado a severo causada por el agente viral SARS-CoV-2.

La utilidad de CoviFab® en el tratamiento de pacientes adultos con COVID-19 de curso leve a moderado en el ámbito ambulatorio no ha sido demostrada.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo.

No debe administrarse en pacientes que hayan presentado reacciones de hipersensibilidad o reacciones anafilácticas atribuibles a anteriores administraciones de CoviFab® o a otros productos que contengan proteínas de origen equino.

Precauciones y advertencias:

CoviFab® es una solución de fragmentos de anticuerpos contra una estructura del SARS-CoV-2 cuyo origen es equino. Aunque CoviFab® en su proceso de manufactura ha sido procesado para reducir la presencia de inmunoglobulinas equinas completas a niveles prácticamente indetectables, al administrarse por vía intravenosa podría causar reacciones de hipersensibilidad/anafilácticas.

Los profesionales de la salud que administren CoviFab® deben controlar y monitorear a los pacientes sobre signos y síntomas compatibles con reacciones anafilácticas durante el tiempo de la infusión. Se recomienda suspender la administración en caso de desarrollar erupción cutánea generalizada, taquicardia, disnea, hipotensión arterial, entre otras manifestaciones de anafilaxia. Durante el ensayo clínico de fase 2/3 con la administración de CoviFab® sobre 119 pacientes tratados no se observó ninguna reacción anafiláctica.

Insuficiencia renal y hepática

No hay evidencia sobre la seguridad de la administración de CoviFab® en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones con otros medicamentos de uso concomitante.

Acta No. 01 de 2021 SEMNIMB-Duodécima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



En sujetos que reciben tratamiento con medicamentos inmunosupresores es posible que reacciones contra CoviFab® aparezcan más tardíamente.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo

No hay datos sobre el uso de CoviFab® en mujeres embarazadas.

Lactancia

Se desconoce si CoviFab® se excreta en la leche materna.

Fertilidad

Se desconoce si CoviFab® puede generar un efecto deletéreo sobre la fertilidad masculina y femenina. Los datos en humanos son insuficientes.

Infecciones

Los pacientes deben monitorizarse cuidadosamente en cuanto a la posible aparición de infecciones. En caso de infección se debe administrar rápidamente la terapia adicional apropiada.

El médico decidirá si se continúa o no el tratamiento dependiendo de las circunstancias clínicas.

Reacciones debidas a la velocidad de infusión

Diversas reacciones adversas están relacionadas con la velocidad de infusión. El paciente debe estar monitorizado durante el periodo de infusión. En caso de aparición de reacciones adversas debe reducirse la velocidad de administración o bien suspender la infusión hasta la desaparición de los síntomas. Debe prestarse una atención especial en aquellos pacientes tratados anteriormente con inmunoglobulinas de origen equino.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas más frecuentes que podrían ocurrir con sueros hiperinmunes equinos son: reacciones alérgicas, reacciones locales sobre la zona de administración y cefalea. Las reacciones adversas en orden de severidad que podrían ocurrir con sueros hiperinmunes equinos son: anafilaxia y enfermedad del suero, infecciones, reacciones alérgicas, cefalea y reacciones locales sobre la zona de administración.

Las reacciones adversas observadas en el marco del estudio clínico que ocurrieron con mayor frecuencia: eritema, erupción cutánea, prurito, urticaria, reacción local sobre la zona de administración, reacción de hipersensibilidad, fiebre y escalofríos.

La erupción cutánea, la urticaria y la reacción local sobre la zona de administración fueron de intensidad moderada mientras que el resto fue de intensidad leve.

La siguiente tabla documenta el acontecimiento de eventos adversos en el estudio clínico de acuerdo a la frecuencia de ocurrencia.

Tabla 1. Número de EA(s) por SOC primario en cada rama de tratamiento



SOC Primario	CoviFab (n=118)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	13 (11,0%)
Infecciones e infestaciones	12 (10,2%)
Trastornos vasculares	12 (10,2%)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	10 (8,5%)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	10 (8,5%)
Exploraciones complementarias	8 (6,8%)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	8 (6,8%)
Trastornos gastrointestinales	8 (6,8%)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	7 (5,9%)
Trastornos cardíacos	5 (4,2%)
Trastornos hepato biliares	5 (4,2%)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	4 (3,4%)
Trastornos oculares	4 (3,4%)
Trastornos renales y urinarios	4 (3,4%)
Trastornos del sistema nervioso	3 (2,5%)
Trastornos del sistema inmunológico	2 (1,7%)
Trastornos psiquiátricos	1 (0,8%)
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)	1 (0,8%)

Durante la investigación clínica no se presentaron eventos adversos que hayan requerido discontinuar la medicación ni hubo eventos con desenlace mortal durante el tratamiento con CoviFab®.

Interacciones:

No se conocen interacciones con otros medicamentos de uso concomitante.

En sujetos que reciben tratamiento con medicamentos inmunosupresores es posible que reacciones contra CoviFab® aparezcan más tardíamente.

Acta No. 01 de 2021 SEMNIMB-Duodécima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Vía de administración: Administración intravenosa por infusión

Dosificación y Grupo etario:

La administración de CoviFab® es exclusivamente por infusión intravenosa dentro de un ámbito hospitalario supervisada por un médico con experiencia.

En pacientes adultos con enfermedad de moderada a severa se recomienda realizar dos administraciones intravenosas de 4mg/kg separadas por un intervalo de 48 horas.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Evaluación farmacológica
- Inserto versión 1, allegado mediante radicado No. 20211169627
- Instructivo de uso versión 1, allegado mediante radicado No. 20211169627
- Consentimiento informado versión 1, allegado mediante radicado No. 20211169627

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información allegada es insuficiente para establecer un balance beneficio-riesgo favorable, teniendo en cuenta que:

El estudio clínico principal presentado (Fase 2/3 Código del Protocolo: CT-INM005-01) incluye pocos pacientes considerando la alta incidencia de la enfermedad, a lo que se agrega la exclusión de 10 sujetos en la población por protocolo, encontrando que las diferencias observadas no fueron estadísticamente significativas en las variables principales, tales como mejoría ≥ 2 puntos en la escala OMS o externación al día 28, tanto en el análisis mITT como en PP, efecto del medicamento en mortalidad, ingreso hospitalario, ingreso o tiempo de estancia en UCI o duración de soporte ventilatorio.

La Sala considera que la respuesta favorable en los principales desenlaces a los días 7 y 21 es de incierta relevancia en la morbilidad dado que no se mantiene a los 28 días, periodo fijado en el desenlace principal.

Con base en lo anterior, la Sala le solicita al interesado allegar estudios clínicos adicionales con mayor casuística que sustenten la utilidad del medicamento en variables de relevancia clínica en la indicación solicitada, por ejemplo, mortalidad, ingreso hospitalario, ingreso o tiempo de estancia en UCI y duración de soporte ventilatorio, que permitan despejar las dudas encontradas en el estudio analizado.

Adicionalmente, se debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad, los cuales relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

Finalmente, revisada la documentación allegada por el interesado de la versión 1 del PGR, la Sala solicita:

Se debe definir un mecanismo imparcial (objetivo) de evaluación de los datos del estudio de farmacovigilancia adicional propuesto dado que el mismo no contempla una evaluación por un tercero.

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Duodécima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Se considera importante que se formule un informe de análisis interinos, con el fin de identificar problemas críticos de seguridad con el producto y para evaluar la efectividad del estudio planteado con la metodología propuesta.

Los documentos relacionados con la información para profesionales (IPP), inserto, etc, deben contener la información para el reporte de eventos adversos que incluya el contacto de reporte local de Exeltis SAS.

Siendo las 12:00 del día 10 de septiembre de 2021, se da por terminada la sesión.
Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB

KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA
Miembro SEMNNIMB

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMNNIMB

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMNNIMB

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMNNIMB

EDWIN LEONARDO LOPEZ ORTEGA
Miembro SEMNNIMB

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEMNNIMB

**HUGO ARMANDO BADILLO
ARGUELLES**
Secretario SEMNNIMB