



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 octobre 2021  
EMA/577902/2021  
EMA/H/C/005632

## Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Zynyz (rétifanlimab)

Incyte Biosciences Distribution B.V. a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Zynyz, destiné au traitement du carcinome épidermoïde du canal anal, un cancer des tissus de l'anus.

La société a retiré sa demande le 8 octobre 2021.

### Qu'est-ce que Zynyz et dans quel cas devait-il être utilisé?

Zynyz a été développé en tant que médicament pour traiter les adultes atteints d'un carcinome épidermoïde du canal anal qui s'est propagé au-delà du site d'origine. Il devait être utilisé lorsque le cancer s'était aggravé au cours d'un traitement par des médicaments anticancéreux à base de platine ou lorsque ce traitement n'était pas adapté.

Zynyz contient la substance active rétifanlimab et devait être disponible sous la forme d'un concentré permettant de préparer une solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Rétifanlimab a été désigné comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares), le 19 octobre 2020, pour le traitement du cancer anal. Des informations complémentaires sur la désignation de médicament orphelin sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3202343>.

### Comment Zynyz agit-il?

La substance active de Zynyz, le rétifanlimab, est un anticorps monoclonal. Il s'agit d'une protéine conçue pour bloquer une cible appelée PD-1 qui se trouve sur certaines cellules du système immunitaire (les défenses naturelles du corps). Certains cancers peuvent fabriquer une protéine qui se fixe au récepteur PD-1 et inhibe la capacité des cellules immunitaires à attaquer le cancer. En bloquant le récepteur PD-1, le rétifanlimab devait arrêter l'inactivation de ces cellules immunitaires par le cancer et augmenter ainsi la capacité du système immunitaire à tuer les cellules cancéreuses.

### Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats d'une étude principale portant sur 94 patients atteints d'un carcinome épidermoïde du canal anal qui s'était propagé au-delà du site d'origine, précédemment

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



traités, et dont le cancer s'était aggravé après l'administration d'un traitement à base de platine ou qui ne pouvaient pas recevoir ce traitement. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été le nombre de patients ayant «répondu» au traitement. L'étude n'a pas comparé Zynyz avec d'autres médicaments anticancéreux.

### **À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?**

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations initiales présentées par la société et préparé des questions à son intention. Au moment du retrait, la société n'avait pas encore répondu à ces questions.

### **Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?**

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves majeures et estimait à ce stade que Zynyz n'aurait pas pu être autorisé pour le traitement du carcinome épidermoïde du canal anal.

En ce qui concerne l'étude principale, l'Agence a estimé qu'il était difficile de déterminer si le nombre et la durée des réponses observées dans l'étude entraîneraient des bénéfices significatifs pour les patients, tels qu'une amélioration de la survie ou une vie plus longue sans aggravation de la maladie.

En outre, l'Agence a noté que la formulation de l'indication proposée pour Zynyz pourrait conduire à autoriser l'utilisation du médicament chez les patients non traités antérieurement et qui ne peuvent recevoir un traitement à base de platine, alors que ce groupe de personnes n'était pas représenté dans l'étude.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'Agence était d'avis que la société n'avait pas fourni suffisamment de données pour justifier la demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de Zynyz.

### **Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?**

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'elle n'était pas en mesure de répondre de manière satisfaisante aux réserves de l'Agence à ce stade.

### **Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?**

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Zynyz.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.