



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 novembre 2019
EMA/610519/2019
EMA/H/C/004394

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Linhaliq (ciprofloxacine)

Aradigm Pharmaceuticals Limited a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Linhaliq destiné au traitement et à la prévention de poussées de bronchectasie chez les patients atteints d'une infection pulmonaire à long terme provoquée par la bactérie *Pseudomonas aeruginosa*.

La société a retiré sa demande le 29 octobre 2019.

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

Linhaliq a été développé en tant que médicament destiné à prévenir et réduire les exacerbations (poussées) de bronchectasie chez les adultes atteints d'une infection pulmonaire à long terme par la bactérie *Pseudomonas aeruginosa*. La bronchectasie est une affection de longue durée entraînant une dilatation des voies respiratoires, un ramollissement et des lésions de leurs parois, ainsi qu'une accumulation de mucus.

Linhaliq a été développé pour les patients atteints de «bronchectasie à fibrose non kystique», ce qui veut dire qu'il n'était pas destiné aux patients atteints de bronchectasie provoquée par une fibrose kystique.

Linhaliq contient la substance active ciprofloxacine et devait être administré par inhalation à l'aide d'un inhalateur.

Comment Linhaliq agit-il?

La ciprofloxacine, la substance active contenue dans Linhaliq, est un antibiotique appartenant à un groupe appelé les fluoroquinolones. Les fluoroquinolones agissent en empêchant les bactéries de répliquer leur ADN (matériel génétique). Les bactéries ne pouvant donc pas se multiplier finissent donc par mourir. Dans Linhaliq, une partie de la substance active est enfermée dans de minuscules microparticules de graisse appelées liposomes. Cela avait pour but de ralentir la libération du médicament dans les poumons, pour lui permettre d'agir plus longtemps.

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



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

La société a présenté les résultats de deux études réalisées sur un total de 582 patients atteints d'une bronchectasie à fibrose non kystique. Dans chacune des deux études, Linhaliq a été comparé à un placebo (un traitement fictif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le temps qu'il fallait aux patients pour avoir une poussée de bronchectasie.

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 fournies par la société et préparé des questions à son intention. La société avait répondu à la dernière série de questions et l'Agence était en train de terminer son évaluation des réponses au moment du retrait.

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 plusieurs réserves et son avis provisoire était que Linhaliq n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement ou la prévention de poussées chez les adultes atteints de bronchectasie à fibrose non kystique qui souffraient d'une infection pulmonaire à long terme par la bactérie *Pseudomonas aeruginosa*. L'Agence a considéré que les deux études présentées ne démontraient pas l'efficacité du médicament de manière convaincante. En outre, des données supplémentaires étaient requises pour démontrer la constance de la qualité du médicament.

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que les bénéfices de Linhaliq n'étaient pas supérieurs à ses risques.

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 décidait de retirer sa demande parce que les données fournies ne permettent pas au comité des médicaments à usage humain de l'EMA de conclure que le rapport bénéfice/risque du médicament est favorable.

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a actuellement aucun essai clinique ni aucun programme d'utilisation compassionnelle pour Linhaliq.