



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 septembre 2021
EMA/508191/2021
EMA/H/C/005730

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services (oportuzumab monatox)

DLRC Pharma Services a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services, destiné au traitement et à la prévention de la récurrence du cancer de la vessie et à la prévention de la récurrence des tumeurs papillaires.

La société a retiré sa demande le 20 août 2021.

Qu'est-ce qu'Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services et dans quel cas devait-il être utilisé?

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services a été développé en tant que médicament pour deux types de cancer de la vessie. Il devait être utilisé pour le traitement et la prévention de la récurrence du carcinome in situ (CIS) de la vessie et pour la prévention de la récurrence des tumeurs papillaires Ta et/ou T1 de haut grade. Il devait être utilisé chez les patients ayant subi une intervention chirurgicale visant à enlever la tumeur (résection transurétrale) et dont le cancer n'avait pas répondu à l'immunothérapie BCG (un type de traitement anticancéreux).

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services contient le principe actif oportuzumab monatox et devait être injecté directement dans la vessie.

Comment Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services agit-il?

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services se compose d'un fragment d'anticorps (un type de protéine) qui est lié à une substance cytotoxique (qui tue les cellules). L'anticorps a été conçu pour se fixer à une cible présente sur les cellules cancéreuses (EpCAM), ce qui permet au médicament de pénétrer dans la cellule cancéreuse. Une fois que le médicament est à l'intérieur, la substance cytotoxique est censée tuer la cellule. Le médicament devait également déclencher une réponse immunitaire contre les cellules cancéreuses.

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 d'une étude menée auprès de 133 patients présentant un CIS de la vessie ou des tumeurs papillaires (Ta de haut-grade ou T1 de tout grade), dont le cancer ne répondait pas à l'immunothérapie BCG. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient l'absence de signes de cellules cancéreuses (réponse complète) après 3 mois et la durée de cette réponse. Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services n'a pas été comparé à d'autres médicaments ni à un placebo (traitement fictif).

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 qu'Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services n'aurait pas pu être autorisé pour le traitement et la prévention de la récurrence du carcinome in situ de la vessie ou pour la prévention de la récurrence des tumeurs papillaires.

L'Agence avait des réserves quant à la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament. En ce qui concerne la qualité, plusieurs processus ont été utilisés pour fabriquer le médicament, ce qui a soulevé des questions quant à la mesure de l'activité du médicament dans les différents processus utilisés. Des informations supplémentaires étaient également nécessaires en ce qui concerne le respect des bonnes pratiques de fabrication et la présence d'impuretés potentielles. En ce qui concerne l'efficacité, l'Agence a estimé que la population de patients participant à l'étude principale n'était pas compatible avec l'indication ciblée. Par ailleurs, des modifications majeures ont été apportées au protocole de l'étude pendant la durée de celle-ci, ce qui a soulevé des questions quant à l'interprétation des résultats, et le choix des principaux critères d'évaluation de l'efficacité n'a pas été jugé approprié. En outre, il existait des doutes quant à la pertinence clinique des résultats rapportés en ce qui concerne l'efficacité. Enfin, en ce qui concerne la sécurité, certaines données semblaient contradictoires et nécessitaient d'être expliquées plus en détail.

Par conséquent, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves majeures quant à la fiabilité des données et a conclu que le médicament n'aurait pas pu être autorisé sur la base des données présentées par la société.

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 retirait sa demande à la suite du retour d'informations reçu de la FDA (administration américaine chargée des aliments et des médicaments) concernant une demande relative à l'oportuzumab monatox soumise aux États-Unis.

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

La société a informé l'Agence que ce retrait n'aura aucune incidence sur les patients inclus dans des essais cliniques utilisant Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services.

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.