



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 décembre 2018
EMA/865778/2018
EMA/H/C/004754

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour canakinumab Novartis (canakinumab)

Le 4 décembre 2018, Novartis Europharm Ltd. a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour canakinumab Novartis, destiné à la prévention d'événements graves tels que l'accident vasculaire cérébral, la crise cardiaque ou le décès chez les patients ayant eu une crise cardiaque.

Qu'est ce que canakinumab Novartis?

Canakinumab Novartis est un médicament qui contient le principe actif canakinumab. Il devait être disponible sous la forme d'une solution injectable sous la peau en stylos préremplis et en seringues préremplies.

Dans quel cas canakinumab Novartis devait-il être utilisé?

Canakinumab Novartis devait être utilisé pour prévenir des événements graves tels que l'accident vasculaire cérébral, la crise cardiaque ou le décès chez des patients ayant déjà eu une crise cardiaque.

Comment canakinumab Novartis agit-il?

Le principe actif de canakinumab Novartis, le canakinumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître l'interleukine 1 (IL-1) bêta et s'y fixer. L'IL-1 bêta fait partie du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) et intervient dans les processus inflammatoires associés aux problèmes au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins.

En se fixant sur l'IL-1 bêta, le canakinumab bloque son activité et réduit l'inflammation. Cela devrait contribuer à prévenir de nouveaux problèmes cardiaques.

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

La société a présenté les résultats d'une étude portant sur plus de 10 000 patients qui avaient eu une crise cardiaque. Les patients ont reçu canakinumab Novartis à différentes doses (50, 150 ou 300 mg)



ou un placebo (un traitement fictif) une fois tous les trois mois pendant jusqu'à six ans. Les patients ont également pris d'autres médicaments couramment utilisés pour prévenir les problèmes cardiaques, tels que des statines. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la diminution du nombre d'événements graves tels que la crise cardiaque, l'accident vasculaire cérébral ou le décès.

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

La demande a été retirée après l'évaluation par le CHMP de la documentation présentée par la société et l'établissement par le comité de listes de questions. Après l'évaluation par le CHMP des réponses apportées par la société à la dernière série de questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société aux listes de questions du CHMP, au moment du retrait, le CHMP avait encore des réserves et estimait à ce stade que canakinumab Novartis n'aurait pas pu être approuvé pour la prévention des problèmes cardiaques graves chez les patients ayant déjà eu une crise cardiaque.

En particulier, l'avis du CHMP était que les données présentées par la société n'étaient pas assez solides pour démontrer clairement que canakinumab Novartis est efficace chez tous les patients qui ont eu une crise cardiaque. Les effets bénéfiques observés ont été jugés modestes, en particulier chez les patients qui prenaient également des statines, et n'ont pas été jugés de nature à contrebalancer les risques accrus d'infections graves chez les patients traités par le médicament. Le CHMP s'est également interrogé sur la pertinence de la mesure choisie par la société pour sélectionner les patients et pour surveiller l'efficacité de canakinumab Novartis.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis du CHMP était que les bénéfices de canakinumab Novartis 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 ne serait pas en mesure de répondre aux préoccupations de l'Agence dans le délai prévu.

La lettre de retrait est disponible [ici](#).

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques?

La société a informé le CHMP que s'il va être mis fin à une extension de l'étude susmentionnée, d'autres études portant sur le canakinumab pour le traitement d'autres maladies continueront comme prévu.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui vous a prescrit le traitement.