



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 décembre 2016
EMA/822769/2016
EMA/H/C/004342

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Cavoley (pegfilgrastim)

Le 16 novembre 2016, Gedeon Richter Plc 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 Cavoley, destiné à réduire la neutropénie.

Qu'est-ce que Cavoley?

Cavoley est un médicament qui contient le principe actif pegfilgrastim, lequel stimule la production de neutrophiles (un type de globule blanc qui combat les infections). Il devait être disponible sous la forme de solution à injecter sous la peau.

Cavoley a été développé en tant que médicament «biosimilaire». Cela signifie que Cavoley devait être hautement similaire à un médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'Union européenne (UE) appelé Neulasta. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document sous forme de questions-réponses disponible [ici](#)

Dans quel cas Cavoley devait-il être utilisé?

Cavoley devait être utilisé chez les patients atteints d'un cancer pour réduire la neutropénie (faibles taux de neutrophiles). La neutropénie est un effet indésirable de certains traitements anticancéreux cytotoxiques (destinés à détruire les cellules) car ces traitements détruisent également les globules blancs. Cavoley devait être utilisé pour réduire la durée de la neutropénie et l'apparition d'une neutropénie fébrile (neutropénie s'accompagnant de fièvre).

Comment Cavoley doit-il agir?

Le principe actif de Cavoley, le pegfilgrastim, se compose de filgrastim qui a été «pegylé» (fixé à une substance chimique appelée polyéthylène glycol). Le filgrastim est très similaire à une protéine



humaine appelée facteur de croissance de la lignée granulocytaire (G-CSF). Il incite la moelle osseuse à produire davantage de neutrophiles et améliore la capacité du patient à combattre les infections.

Dans la mesure où le filgrastim est pegylé, son élimination de l'organisme est ralentie, ce qui permet au médicament de devoir être administré moins fréquemment.

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

La société a présenté les résultats d'études menées chez des sujets sains conçues pour montrer que Cavoley est fortement similaire à son médicament de référence, Neulasta, en termes de structure chimique, de pureté, de mode d'action et de réaction de l'organisme au médicament. Une autre étude menée sur des patients recevant des médicaments anticancéreux a permis de comparer la sécurité et l'efficacité de Cavoley et de Neulasta.

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

La demande a été retirée après que le CHMP eut évalué la documentation présentée par la société et établi des listes de questions. Après l'évaluation par le CHMP des réponses apportées par la société à la dernière série de questions, certains sujets 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 à la liste de questions du CHMP, au moment du retrait, le CHMP avait des réserves et estimait à ce stade que Cavoley n'aurait pas pu être approuvé pour la réduction de la neutropénie. Le CHMP s'inquiétait de voir que les résultats de l'étude n'avaient pas permis de montrer que Cavoley était assimilé par l'organisme de la même manière que le médicament de référence Neulasta.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis du CHMP était que la société n'avait pas démontré que Cavoley est hautement similaire à Neulasta.

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 que compte tenu de la conclusion du CHMP, elle avait décidé de retirer sa demande mais de continuer à développer le produit et de suivre les conseils du CHMP dans le but d'éliminer les doutes subsistants.

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 qu'il n'y a actuellement aucun essai clinique ni aucun programme d'utilisation compassionnelle pour Cavoley.