



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 juin 2014  
EMA/445615/2014  
EMA/H/C/003720

## Questions et réponses

---

# Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Faldaprevir Boehringer Ingelheim (faldaprévir)

Le 10 juin 2014, Boehringer Ingelheim International GmbH 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 Faldaprevir Boehringer Ingelheim, destiné au traitement de l'hépatite C.

## Qu'est-ce que Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim est un médicament antiviral qui contient le principe actif faldaprévir. Il devait se présenter sous la forme de gélules (120 mg).

## Dans quel cas Faldaprevir Boehringer Ingelheim devait-il être utilisé?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim devait être utilisé dans le traitement des adultes atteints d'hépatite C chronique (de longue durée) (une maladie infectieuse du foie causée par le virus de l'hépatite C). Il devait être utilisé en association avec d'autres médicaments. Il existe plusieurs variétés (génotypes) de virus de l'hépatite C: Faldaprevir Boehringer Ingelheim devait être utilisé contre le génotype 1.

## Comment Faldaprevir Boehringer Ingelheim doit-il agir?

Le principe actif de Faldaprevir Boehringer Ingelheim, le faldaprévir, bloque l'action d'une enzyme du virus de l'hépatite C appelée «sérine protéase NS3/4A» qui est indispensable à la multiplication du virus. Il empêche le virus de l'hépatite C de se multiplier et d'infecter de nouvelles cellules.

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

La société a présenté des données comprenant les résultats de trois études principales incluant 1 705 patients atteints d'hépatite C chronique, dans lesquelles le faldaprévir a été comparé à un placebo



(traitement fictif) en complément de deux autres médicaments pour le traitement de l'hépatite C, le peginterféron et la ribavirine. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients dont les analyses sanguines n'avaient révélé aucun signe de virus de l'hépatite C 12 semaines après la fin du traitement. Une quatrième étude portant sur 308 patients a examiné les effets d'un traitement par Faldaprevir Boehringer Ingelheim chez des patients atteints en outre d'une infection par le VIH.

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

La demande a été retirée après que le CHMP ait évalué la documentation initiale présentée par la société et établi une liste de questions. Au moment du retrait, la société n'avait pas encore répondu aux questions.

### **Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?**

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, le CHMP avait des réserves et estimait à ce stade que Faldaprevir Boehringer Ingelheim n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de l'hépatite C. Le comité a exprimé des inquiétudes concernant les matériaux de départ utilisés pour la fabrication du principe actif. De plus, les résultats des essais sur des gélules stockées dans des conditions non réfrigérées ont montré qu'elles ne se dissolvent pas comme attendu, ce qui pourrait avoir une incidence sur la libération du principe actif de la gélule.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis du CHMP était que, en raison des préoccupations concernant la qualité, les bénéfices de Faldaprevir Boehringer Ingelheim 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 indiquait que puisque plusieurs nouveaux traitements de l'hépatite C sont devenus disponibles après que la demande ait été introduite pour la première fois, il n'y avait plus de besoins médicaux non satisfaits concernant un tel médicament.

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 aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques portant sur Faldaprevir Boehringer Ingelheim. Les essais cliniques restants sont censés se terminer d'après le calendrier établi en juillet 2014.

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