



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 octobre 2009
EMA/CHMP/835463/2011
EMA/H/C/002069

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Luveniq (voclosporine)

Le 13 octobre 2011, Lux Biosciences 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 Luveniq, destiné au traitement de l'uvéite chronique non infectieuse active impliquant les segments intermédiaire ou postérieur de l'œil.

Qu'est-ce que Luveniq?

Luveniq est un médicament qui contient le principe actif voclosporine. Il devait être disponible sous la forme de gélules à prendre par voie orale.

Dans quel cas Luveniq devait-il être utilisé?

Luveniq devait être utilisé pour le traitement de l'uvéite chronique non infectieuse active touchant les segments intermédiaire ou postérieur de l'œil. L'uvéite est une inflammation de l'uvée (la couche moyenne de l'œil), qui peut entraîner la perte de la vision. Elle est qualifiée de «non infectieuse» lorsqu'elle est causée par le propre système immunitaire du corps (les défenses naturelles du corps) qui attaque l'uvée.

Luveniq a été désigné comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares), le 14 septembre 2007, pour le traitement de l'uvéite chronique non infectieuse.

Comment Luveniq doit-il agir?

Luveniq est un agent immunosuppresseur, ce qui signifie qu'il réduit l'activité du système immunitaire. Il appartient à la classe des inhibiteurs de la calcineurine. Il vise les cellules T, un type de globules blancs du système immunitaire, qui sont particulièrement actifs dans l'inflammation. Il est censé



diminuer l'inflammation observée dans l'uvéïte, en bloquant une enzyme appelée calcineurine, qui intervient dans l'activation des cellules T.

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

Les effets de Luveniq ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme. La demande était étayée par une étude principale incluant 218 patients présentant une uvéïte non infectieuse, visant à comparer Luveniq avec un placebo. Les patients ont été traités pendant au moins 24 semaines. Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était le degré d'amélioration de l'inflammation de l'œil après 16 et 24 semaines de traitement, mesuré en observant la variation de l'opacité vitreuse (trouble du corps vitreux, le gel transparent entre le cristallin et la rétine du globe oculaire).

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

L'évaluation était terminée et le CHMP avait rendu un avis négatif. La société avait demandé un réexamen de l'avis négatif, mais ce réexamen n'était pas terminé lorsque la société a retiré sa demande.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, le CHMP avait rendu antérieurement un avis négatif, en juin 2011, recommandant le refus de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Luveniq pour le traitement de l'uvéïte chronique non infectieuse active touchant les segments intermédiaire ou postérieur de l'œil.

Au moment de l'avis négatif, le CHMP n'était pas convaincu qu'il avait été démontré que les bénéfices de Luveniq étaient supérieurs à ses risques dans le traitement de l'uvéïte chronique non infectieuse. Une seule étude principale étayait la demande et les résultats n'apportaient pas de démonstration solide que Luveniq était plus efficace que le placebo, s'agissant de la réduction de l'inflammation de l'œil, aucune différence n'ayant été observée concernant la vision des patients par comparaison avec le placebo. Luveniq induisait également des effets indésirables, connus pour se produire avec ce type de médicament immunosuppresseur, notamment de l'hypertension (pression artérielle élevée). Par conséquent, le CHMP était d'avis qu'il n'avait pas été démontré que les bénéfices de Luveniq sont supérieurs à ses risques et a recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

La lettre de retrait de la société notifiant à l'Agence le retrait de la demande est disponible sous l'onglet «All documents».

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

La société a informé le CHMP qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques. 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.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Luveniq est disponible sur le site web de l'Agence: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).