



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 septembre 2017
EMA/564631/2017
EMA/H/C/004346

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Ogivri (trastuzumab)

Le 3 août 2017, Mylan S.A.S. 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 Ogivri, destiné au traitement du cancer du sein et du cancer gastrique.

Qu'est-ce que Ogivri?

Ogivri est un médicament qui contient le principe actif trastuzumab. Il devait se présenter sous la forme d'une poudre à préparer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Ogivri a été développé en tant que médicament «biosimilaire». Cela signifie qu'Ogivri devait être similaire à un médicament biologique déjà autorisé dans l'Union européenne et contenir le même principe actif que celui-ci (le «médicament de référence»). Le médicament de référence pour Ogivri est Herceptin. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document sous forme de questions-réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Ogivri devait-il être utilisé?

Il était prévu qu'Ogivri soit utilisé pour traiter le cancer du sein précoce et métastatique et le cancer gastrique (de l'estomac) métastatique.

Ogivri ne devait être utilisé que s'il avait été démontré que le cancer se caractérise par une «surexpression de HER2»: cela signifie que le cancer produit une protéine appelée «HER2», présente en grandes quantités à la surface des cellules tumorales et qui fait croître les cellules tumorales plus rapidement. Environ un quart des cancers du sein et un cinquième des cancers gastriques se caractérisent par une surexpression de HER2.



Comment Ogivri agit-il?

Le principe actif d'Ogivri et d'Herceptin, le trastuzumab, est un anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un anticorps (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître et se fixer à une structure spécifique (appelée «antigène») présente sur certaines cellules de l'organisme. Le trastuzumab a été conçu pour se fixer à HER2. En se fixant à HER2, le trastuzumab active des cellules du système immunitaire, qui détruisent alors les cellules tumorales. Le trastuzumab empêche également HER2 de produire les signaux qui favorisent la croissance des cellules tumorales.

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

La société a présenté les résultats d'études portant sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament.

Deux études ont été réalisées chez des volontaires sains pour déterminer si Ogivri permet d'obtenir les mêmes taux de principe actif dans l'organisme que le médicament de référence Herceptin et donc, de déterminer s'il a le même effet.

Au cours d'une troisième étude, l'administration d'Ogivri en association avec un taxane a été comparée à l'utilisation d'Herceptin en association avec un taxane chez 500 patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique dont les cellules tumorales se caractérisaient par une surexpression de HER2. L'étude a mesuré le nombre de patients ayant répondu au traitement.

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. Au moment du retrait, la société n'avait pas encore répondu à la dernière série de 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 qu'Ogivri n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement du cancer du sein et du cancer gastrique.

La principale réserve du CHMP concernait l'absence d'un certificat valide confirmant que les installations de fabrication du produit répondent aux exigences requises par les bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis du CHMP était que la société n'avait pas fourni suffisamment de données pour justifier la demande relative à Ogivri.

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 car un certificat de conformité aux BPF pour le site de fabrication du produit ne pouvait être obtenu dans les délais impartis.

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 utilisant Ogivri.

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.