



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 octobre 2016
EMA/659373/2016
EMA/H/C/004306

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Pemetrexed (sous forme de ditrométhamine) Hospira

Le 22 septembre 2016, Hospira UK Limited 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 Pemetrexed (sous forme de ditrométhamine) Hospira, destiné au traitement du mésothéliome pleural malin et du cancer du poumon «non à petites cellules».

Qu'est-ce que Pemetrexed (sous forme de ditrométhamine) Hospira?

Pemetrexed (sous forme de ditrométhamine) Hospira est un médicament anticancéreux qui contient le principe actif pemetrexed. Il devait être disponible sous forme de poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Pemetrexed (sous forme de ditrométhamine) Hospira a été développé en tant que «médicament générique». Cela signifie qu'il devait être similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne, appelé Alimta. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Pemetrexed (sous forme de ditrométhamine) Hospira devait-il être utilisé?

Pemetrexed (sous forme de ditrométhamine) Hospira devait être utilisé pour le traitement de deux types de cancer du poumon: le mésothéliome pleural malin (un cancer du revêtement des poumons généralement dû à une exposition à l'amiante) et le cancer du poumon «non à petites cellules» avancé, du type connu sous la qualification «non squameux».



Comment Pemetrexed (sous forme de ditrométhamine) Hospira agit-il?

Pemetrexed (sous forme de ditrométhamine) Hospira doit agir de la même manière que le médicament de référence, Alimta. Le principe actif des deux médicaments, le pemetrexed, se transforme dans l'organisme en une forme active qui bloque les enzymes chargées de la production du matériel génétique (ADN et ARN). La conversion dans la forme active se produit plus facilement dans les cellules cancéreuses que dans les cellules normales, ce qui empêche les cellules cancéreuses de se diviser et de se multiplier, alors que les cellules normales ne sont que légèrement affectées.

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

Pemetrexed (sous forme de ditrométhamine) Hospira ayant été développé en tant que médicament générique, la société a présenté les résultats d'études réalisées pour démontrer la qualité du médicament. Aucune autre étude n'a été réalisée car Pemetrexed (sous forme de ditrométhamine) Hospira est un médicament générique administré par perfusion dans une veine et qui contient le même principe actif que le médicament de référence, Alimta.

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

La demande a été retirée après que le CHMP a 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 à ces 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 demandé à la société d'apporter des éclaircissements au sujet de certains aspects de la fabrication, de la conservation et des plans destinés à assurer le suivi de la sécurité et de l'efficacité du médicament après son autorisation. Le CHMP a estimé que la société aurait pu répondre à ces questions et estimait à ce stade que Pemetrexed (sous forme de ditrométhamine) Hospira aurait pu être approuvé pour le traitement du mésothéliome pleural malin et du cancer du poumon «non à petites cellules».

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 en raison d'un changement de sa stratégie commerciale.

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

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'existe actuellement aucun essai clinique ou programme d'utilisation compassionnelle pour ce produit.