



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Le 10 novembre 2017
EMA/727596/2017
EMA/H/C/004165

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Plivensia (sirukumab)

Le 26 octobre 2017, Janssen-Cilag International NV 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 Plivensia, destiné au traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

Qu'est-ce que Plivensia?

Plivensia est un médicament qui contient le principe actif sirukumab. Il devait être disponible sous la forme d'une solution injectable en stylos et en seringues préremplis (50 mg).

Dans quel cas Plivensia devait-il être utilisé?

Plivensia devait être destiné au traitement des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère, une maladie qui provoque une inflammation des articulations.

Le médicament devait être utilisé chez les patients dont le traitement avec un ou plusieurs médicaments connus sous le nom de traitements de fond antirhumatismaux (DMARD) n'avait pas produit des résultats suffisants ou avait produit des effets indésirables gênants. Plivensia devait être utilisé en association avec le méthotrexate (un DMARD) ou seul si le patient ne pouvait pas recevoir un traitement par méthotrexate.

Comment Plivensia agit-il?

Le principe actif de Plivensia, le sirukumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour bloquer une molécule appelée interleukine-6. L'interleukine-6 contribue à causer l'inflammation et se trouve en concentrations élevées dans les articulations des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. En bloquant l'interleukine-6, le sirukumab réduit l'inflammation et d'autres symptômes associés à la polyarthrite rhumatoïde.



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

La société a présenté des données provenant des trois études principales incluant plus de 3 000 patients. Deux études ont comparé Plivensia avec un placebo (traitement fictif) chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère pour lesquels le traitement par un DMARD ou un agent anti-TNF (un autre type de médicament pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde) n'avait pas produit des résultats suffisants ou avait produit des effets indésirables gênants. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réduction des symptômes de 20 % ou plus, sur la base d'un score d'évaluation standard (ACR-20), après 16 semaines de traitement.

La troisième étude a comparé Plivensia avec l'adalimumab (un anticorps monoclonal visant un messenger chimique appelé facteur de nécrose tumorale - TNF) chez des patients qui ne pouvaient pas recevoir un traitement par méthotrexate ou dont la maladie n'avait pas répondu correctement au méthotrexate. L'étude a observé l'amélioration du fonctionnement des articulations des patients (sur la base d'un score d'évaluation standard appelé DAS28-VS) après 24 semaines de traitement.

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

La demande a été retirée après l'évaluation par le CHMP de la documentation présentée par la société et l'établissement par le comité de listes de questions. Après l'évaluation par le CHMP des réponses apportées par la société à la dernière série de questions, certains aspects problématiques 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 aux listes de questions du CHMP, au moment du retrait, le CHMP avait des réserves et estimait à ce stade que Plivensia n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère.

La réserve principale du CHMP était que la sécurité à long terme de Plivensia n'avait pas été bien caractérisée en raison des limites dans la conception des études principales.

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis du CHMP était qu'en l'absence d'une démonstration de la sécurité à long terme, les bénéfices de Plivensia n'étaient pas supérieurs à ses risques, et que d'autres études étaient nécessaires.

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'étant donné le besoin de données cliniques supplémentaires et la disponibilité d'autres traitements bloquant l'action de l'interleukine-6, elle souhaite donner priorité à d'autres programmes dans son portefeuille.

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'elle interrompra l'étude d'extension à long terme en cours de Plivensia chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde.

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.