



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 décembre 2017
EMA/821654/2017
EMA/H/C/004153

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Qizenday (biotine)

Le 13 novembre 2017, Medday Pharmaceuticals 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 Qizenday, destiné au traitement de la sclérose en plaques progressive.

Qu'est-ce que Qizenday?

Qizenday est un médicament qui contient le principe actif biotine. Il devait se présenter sous la forme de gélules à prendre par voie orale.

Dans quel cas Qizenday devait-il être utilisé?

Qizenday devait être utilisé dans le traitement des adultes présentant une forme progressive de sclérose en plaques, une maladie dans laquelle la gaine protectrice qui entoure les cellules nerveuses dans le cerveau et la moelle épinière est endommagée, et les nerfs dégénèrent progressivement. Les symptômes comprennent la faiblesse, des difficultés à marcher et des problèmes de vue. «Progressive» signifie que les symptômes s'aggravent avec le temps.

Comment Qizenday agit-il?

Le mécanisme d'action de Qizenday en cas de sclérose en plaques n'est pas bien compris; il agirait sur des enzymes (connues sous le nom de «carboxylases») pour augmenter la production d'énergie dans les nerfs endommagés et contribuer à la réparation de la gaine protectrice qui entoure les cellules nerveuses.

Trois de ces enzymes interviennent dans la production d'énergie, tandis qu'une quatrième jouerait un rôle dans la formation des gaines protectrices qui entourent les cellules nerveuses.



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

La société a présenté des données issues de deux études principales comparant Qizenday à un placebo (un traitement fictif). La première étude portait sur 154 patients atteints de sclérose en plaques progressive touchant la moelle épinière. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients dont l'incapacité générale avait diminué et dont la capacité à marcher s'était améliorée.

La deuxième étude portait sur 93 patients atteints de sclérose en plaques présentant une perte de la vision causée par une inflammation du nerf optique. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'amélioration de la vision.

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 Qizenday n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de la sclérose en plaques progressive.

Le CHMP considérait que les données relatives à l'efficacité du médicament n'étaient pas suffisamment fiables et qu'il subsistait des incertitudes concernant la sécurité du médicament étant donné le faible nombre de patients traités par Qizenday. En outre, l'avis du comité était que des informations supplémentaires étaient requises sur la manière dont le médicament est absorbé, modifié et évacué par l'organisme.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis du CHMP était que les bénéfices de Qizenday 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 a indiqué que le retrait reposait sur l'avis du comité selon lequel les données cliniques présentées ne lui permettaient pas de conclure à un rapport bénéfice-risque positif pour Qizenday.

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'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques ou des programmes d'utilisation compassionnelle utilisant Qizenday.

Si vous participez à un essai clinique ou à un programme d'utilisation compassionnelle et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui vous a prescrit le traitement.