



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1^{er} juin 2018
EMA/275525/2018
EMA/H/C/004229

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Restaysis (ciclosporine)

Le 25 avril 2018, Allergan Pharmaceuticals International 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 Restaysis, destiné au traitement de la sécheresse oculaire modérée.

Qu'est-ce que Restaysis?

Restaysis est un médicament qui contient le principe actif ciclosporine. Il devait être disponible sous forme de gouttes ophtalmiques.

Dans quel cas Restaysis devait-il être utilisé?

Restaysis devait être utilisé chez l'adulte présentant une sécheresse oculaire modérée qui n'était pas contrôlée de manière satisfaisante en dépit d'un traitement par des substituts lacrymaux ou des lubrifiants pour les yeux.

Comment Restaysis agit-il?

L'inflammation semble jouer un rôle important dans le développement de la sécheresse oculaire, quelle que soit la cause de la maladie.

Le principe actif de Restaysis, la ciclosporine, réduit l'activité des cellules du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) qui sont impliquées dans les processus responsables de l'inflammation. Une application directe dans l'œil devait réduire l'inflammation et les symptômes de la maladie.

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

La société a présenté une analyse des résultats provenant de trois études menées sur la ciclosporine dans les années 1990 chez des patients souffrant de sécheresse oculaire modérée à sévère, dans lesquelles Restaysis était comparé à un placebo (un traitement fictif). L'analyse était axée sur un sous-



groupe de patients atteints de sécheresse oculaire modérée. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients présentant des lésions de la surface oculaire et une vision floue, après six mois 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 Restasis n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de la sécheresse oculaire modérée.

Le CHMP a conclu que les résultats présentés par la société n'étaient pas assez fiables pour démontrer l'efficacité de Restasis. En particulier, la manière dont les résultats ont été analysés chez les patients présentant une sécheresse oculaire modérée pourrait avoir introduit un biais en faveur de Restasis.

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis du CHMP était qu'en l'absence d'une démonstration de l'efficacité, les bénéfices de Restasis 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 qu'elle retirait sa demande car le CHMP estimait que les données fournies ne permettaient pas de conclure à un rapport bénéfice-risque positif pour la population de patients visée.

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 que le retrait n'aurait pas de conséquences sur les essais cliniques en cours.

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.