



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 mai 2016
EMA/352428/2016
EMA/H/C/004053

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Xegafri (rociletinib)

Le 3 mai 2016, Clovis Oncology UK Ltd 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 Xegafri, destiné au traitement du cancer du poumon non à petites cellules.

Qu'est-ce que Xegafri?

Xegafri est un médicament qui contient le principe actif rociletinib. Il devait être disponible sous la forme de comprimés (125 mg et 250 mg).

Dans quel cas Xegafri devait-il être utilisé?

Xegafri devait être utilisé pour traiter un type de cancer du poumon appelé cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) chez les adultes porteurs de la mutation T790M (une modification particulière sur un gène pour une protéine appelée récepteur du facteur de croissance épidermique ou EGFR) et ayant préalablement reçu une thérapie ciblant l'EGFR.

Comment Xegafri doit-il agir?

Le principe actif de Xegafri, le rociletinib, est un inhibiteur de la tyrosine kinase. Cela signifie qu'il bloque l'activité des enzymes appelées tyrosine kinases, notamment les tyrosine kinases qui sont présentes dans les EGFR. L'EGFR contrôle la croissance et la division des cellules. L'EGFR est souvent hyperactif dans les cellules cancéreuses du poumon, menant à la division incontrôlée des cellules cancéreuses. En bloquant la tyrosine kinase dans l'EGFR, le rociletinib doit aider à réduire la croissance et la prolifération du cancer. Contrairement à d'autres inhibiteurs de la tyrosine kinase, le rociletinib cible les cellules cancéreuses portant la mutation T790M sur le gène EGFR.



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

Xegafri est en cours d'évaluation dans deux études portant sur 457 patients atteints de CPNPC, porteurs de la mutation T790M et ayant préalablement reçu une thérapie ciblant l'EGFR. Dans ces études, Xegafri n'est pas comparé à d'autres traitements. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients qui répondaient au 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 initiale présentée par la société et l'établissement par celui-ci d'une liste de questions. Au moment du retrait, la société n'avait pas encore répondu aux 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 que Xegafri n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement des patients atteints de CPNPC porteurs de la mutation T790M. Les données fournies étaient trop limitées pour permettre d'évaluer l'efficacité de Xegafri à ce stade. En outre, un allongement de l'intervalle QT (une modification de l'activité électrique du cœur) et des cas de problèmes cardiaques graves ont soulevé des inquiétudes en matière de sécurité.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis du CHMP était que les bénéfices de Xegafri 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 sa demande, la société a invoqué la révision de la stratégie commerciale pour ce produit.

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'elle allait interrompre le recrutement des patients dans les essais cliniques en cours. La société continuera à fournir Xegafri aux patients dont le médecin recommande la poursuite du traitement par ce médicament. En outre, les patients recevant actuellement Xegafri dans le cadre d'un programme d'utilisation compassionnelle peuvent continuer à prendre ce médicament.

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