



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 juin 2017  
EMA/393395/2017  
EMA/H/C/004455

## Questions et réponses

---

# Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Zafiride (NGR-facteur humain de nécrose tumorale alpha)

Le 1<sup>er</sup> juin 2017, MolMed S.p.A. 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 Zafiride, destiné au traitement du mésothéliome pleural malin avancé.

## Qu'est-ce que Zafiride?

Zafiride est un médicament contenant le principe actif NGR-facteur humain de nécrose tumorale alpha. Il devait être disponible sous la forme d'une solution à perfuser (goutte-à-goutte) dans une veine.

## Dans quel cas Zafiride devait-il être utilisé?

Zafiride devait être utilisé dans le traitement des adultes à un stade avancé de mésothéliome pleural malin, un cancer de la membrane des poumons généralement dû à une exposition à l'amiante.

Le médicament était destiné aux patients qui ont vu leur cancer progresser au cours des six mois de traitement avec des médicaments anticancéreux, y compris le pémétréxed.

Zafiride a été désigné comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares), le 3 juin 2008 pour le mésothéliome malin. Des informations complémentaires sur la désignation de médicament orphelin sont disponibles [ici](#).

## Comment Zafiride agit-il?

Le principe actif présent dans Zafiride agirait en se liant à des cibles appelées récepteurs CD13 et TNF, qui se trouvent sur les vaisseaux sanguins nouvellement formés autour des tumeurs. Une fois lié à ces



récepteurs, il endommage les parois des vaisseaux sanguins qui alimentent les tumeurs, contribuant ainsi au ralentissement de la progression du cancer.

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

La demande de la société comprenait les résultats d'une étude principale portant sur 400 patients, analysant la durée de vie des patients traités avec Zafiride en association avec d'autres médicaments anticancéreux. Zafiride a été comparé à un placebo (un traitement fictif), et tous les patients de l'étude avaient été précédemment traités par chimiothérapie à base de pémétréxed.

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

La demande a été retirée après que le CHMP eut 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 des réserves et estimait à ce stade que Zafiride ne pouvait être approuvé pour le traitement de deuxième intention du mésothéliome pleural malin avancé chez des patients qui ont vu leur cancer progresser au cours des six mois de traitement avec le pémétréxed.

Le CHMP a constaté que la demande comprenait des informations insuffisantes en plusieurs points, notamment en ce qui concerne la fabrication du médicament, ses essais sur l'homme et sur les animaux ainsi que son innocuité. En ce qui concerne l'efficacité du médicament, l'étude principale n'a pas démontré de manière convaincante que Zafiride était plus efficace que le placebo en ce qui concerne la prolongation de la durée de vie des patients visés. Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis du CHMP était que les bénéfices de Zafiride 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 ne serait pas en mesure de fournir les données demandées sur la fabrication du médicament dans le délai prévu. 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 Zafiride.

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.