



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 octobre 2016
EMA/656265/2016
EMA/H/C/004003

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Zemfirza (cédiranib)

Le 19 septembre 2016, AstraZeneca AB 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 Zemfirza, destiné au traitement du cancer de l'ovaire.

Qu'est-ce que Zemfirza?

Zemfirza est un médicament anticancéreux qui contient le principe actif cédiranib. Il devait se présenter sous forme de comprimés.

Dans quel cas Zemfirza devait-il être utilisé?

Zemfirza devait être utilisé pour traiter les femmes atteintes d'un cancer des ovaires, notamment le cancer des trompes de Fallope qui relie les ovaires à l'utérus et le cancer du péritoine (la membrane tapissant l'abdomen). Il devait être utilisé chez les patientes dont la maladie était revenue après un traitement antérieur.

Zemfirza été désigné comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares) le 29 juillet 2014 pour le traitement du cancer de l'ovaire. Des informations complémentaires sur la désignation de médicament orphelin sont disponibles [ici](#).

Comment Zemfirza agit-il?

Le principe actif de Zemfirza, le cédiranib, bloque l'activité des récepteurs du «facteur de croissance endothélial vasculaire» (VEGF). Ces récepteurs sont présents en grandes quantités sur les cellules des vaisseaux sanguins et sont impliqués dans le développement de nouveaux vaisseaux sanguins qui fournissent des nutriments aux cellules cancéreuses. En bloquant les récepteurs du VEGF, ce



médicament doit réduire l'apport sanguin aux cellules cancéreuses, ralentissant ainsi la croissance et la propagation du cancer.

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

La société a présenté les résultats d'une étude principale incluant 456 patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire qui était revenu 6 mois ou plus après un traitement antérieur par un médicament à base de platine. Dans cette étude, Zemfirza a été comparé à un placebo (un traitement fictif) et a été administré conjointement avec des médicaments à base de platine pendant le traitement initial et ensuite seul pendant une période d'entretien. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée pendant laquelle les patients ont vécu sans aggravation de leur maladie (survie sans progression).

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

Au moment du retrait de la demande, le CHMP avait déjà évalué la documentation présentée par la société et établi des listes de questions. La société n'avait pas encore répondu à la dernière série de questions au moment du retrait.

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 Zemfirza n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement du cancer de l'ovaire.

Le CHMP était préoccupé par la fiabilité des résultats de l'étude à la suite d'une inspection de routine sur les lieux de l'étude clinique qui a révélé que l'étude n'avait pas été menée en totale conformité avec les bonnes pratiques cliniques (BPC). De plus, l'amélioration de la survie sans progression qui a été observée sous Zemfirza a été jugée modeste et des réserves ont été émises sur les effets indésirables du médicament, notamment la diarrhée et la fatigue, qui ont conduit beaucoup de patientes à arrêter le traitement très tôt.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis du CHMP était qu'il n'avait pas été démontré que les bénéfices de Zemfirza étaient supérieurs à ses risques, et le CHMP avait demandé des précisions supplémentaires à la société.

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 il restait encore des questions à ce stade avancé de l'examen.

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'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Zemfirza.

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