



Londres, le 19 novembre 2009

Réf. doc.: EMA/64540/2010

EMA/H/C/1034

EMA/H/C/1122

**Questions et réponses sur la recommandation de refus de l'autorisation de mise sur le marché
concernant
Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor
*milnacipran***

Le 23 juillet 2009, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a adopté un avis négatif et a recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, destiné au traitement de la fibromyalgie chez l'adulte. La société qui a demandé l'autorisation est Pierre Fabre Médicament.

Le demandeur a sollicité un nouvel examen de l'avis. Après avoir passé en revue les motifs de cette requête, le CHMP a réexaminé son avis initial et a confirmé la recommandation de refus de l'autorisation de mise sur le marché, le 19 novembre 2009.

Qu'est-ce que Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor est un médicament qui contient le principe actif milnacipran. Il devait être disponible en gélules.

Dans quel cas Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor devait-il être utilisé?

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor devait être utilisé dans le traitement des adultes souffrant de fibromyalgie, une maladie à l'origine de douleurs durables et étendues, ainsi que de réactions douloureuses au toucher. La fibromyalgie peut aussi causer d'autres symptômes tels que sensibilité, raideur, fatigue, anxiété et changements dans la manière dont le patient dort, se sent et pense. La cause de la fibromyalgie est inconnue.

Comment Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor doit-il agir?

Le principe actif de Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, le milnacipran, est un «inhibiteur de la recapture de la sérotonine-noradrénaline». Il devait agir en empêchant les neurotransmetteurs 5-hydroxytryptamine (également appelée sérotonine) et noradrénaline d'être réabsorbés par les cellules nerveuses du cerveau et de la moelle épinière. Les neurotransmetteurs sont des composés chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. En bloquant leur recapture, milnacipran devait augmenter le niveau de communication entre ces cellules nerveuses. Comme ces neurotransmetteurs interviennent dans la diminution de la sensation de la douleur, le fait de bloquer leur recapture par les cellules nerveuses devait améliorer les symptômes de la fibromyalgie.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier la demande auprès du CHMP?

Les effets de Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme. Dans trois études principales, 2 960 patients adultes souffrant de fibromyalgie ont reçu soit Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, soit un placebo (un traitement fictif), pendant environ quatre à sept mois. Les principales mesures de l'efficacité étaient fondées sur l'amélioration des symptômes ressentie par les patients, en particulier des niveaux de douleur et de leur bien-être général.

Quelles étaient les principales réserves ayant conduit au refus de l'autorisation de mise sur le marché par le CHMP?

L'avis du CHMP était que l'effet du médicament était marginal. Il manquait également des données sur les effets à long terme dans la population européenne. Par conséquent, au moment du retrait de la demande, le CHMP a estimé que les bénéfices de Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor dans le traitement de la fibromyalgie ne l'emportaient pas sur ses risques. Le CHMP a donc recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor. Le refus du CHMP a été confirmé après le nouvel examen.

Quelles sont les conséquences du refus pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle de Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

La société a informé le CHMP qu'il n'y a actuellement aucun essai clinique en cours avec Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor en Europe pour la fibromyalgie.