



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 septembre 2017  
EMA/599030/2017  
EMA/H/C/003847

## Questions et réponses

---

# Refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Adlumiz (chlorhydrate d'anamoréline)

## Résultats de la procédure de réexamen

Le 18 mai 2017, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a adopté un avis négatif et a recommandé le refus de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Adlumiz, un médicament destiné au traitement de l'anorexie, de la cachexie ou de la perte de poids involontaire chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules. La société ayant demandé l'autorisation est Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

La société a sollicité un réexamen de l'avis initial. Après avoir passé en revue les motifs de cette requête, le CHMP a réexaminé son avis initial et confirmé la recommandation de refus de l'octroi d'autorisation de mise sur le marché, le 14 septembre 2017.

### Qu'est-ce qu'Adlumiz?

Adlumiz est un médicament qui contient le principe actif chlorhydrate d'anamoréline. Il devait se présenter sous la forme de comprimés de 100 mg à prendre par voie orale.

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

Adlumiz devait être utilisé pour traiter l'anorexie (perte d'appétit), la cachexie (une forme de perte musculaire associée à une perte de poids significative) ou la perte de poids involontaire chez les patients atteints d'un type de cancer du poumon appelé «cancer du poumon non à petites cellules».

### Comment Adlumiz agit-il?

Adlumiz se lie à et active une cible située sur les cellules appelée «récepteur de la ghréline». L'activation du récepteur provoque la libération de substances dans l'organisme qui sont censées agir dans le cerveau pour augmenter l'appétit et empêcher la perte de poids.



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

La société a présenté les résultats de deux études principales ayant inclus un total d'environ 1 000 patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules et présentant une cachexie. Les patients ont reçu Adlumiz ou un placebo (traitement factice) et les principales mesures d'efficacité étaient les variations de la masse corporelle maigre (poids corporel sans la graisse) et de la force de préhension de la main.

## **Quelles ont été les principales réserves du CHMP ayant conduit au refus?**

Le CHMP a conclu que les études ont mis en évidence un effet minime d'Adlumiz sur la masse corporelle maigre et l'absence d'effet sur la force de préhension de la main ou la qualité de vie des patients. De plus, suite à une inspection des centres de l'étude clinique, le CHMP a estimé que les données de sécurité sur le médicament n'avaient pas été consignées de manière adéquate. Cela signifie qu'il était impossible de réaliser une évaluation approfondie des risques potentiels associés à Adlumiz.

Par conséquent, le CHMP a estimé que les bénéfices d'Adlumiz n'étaient pas supérieurs à ses risques, et le comité a donc recommandé le refus de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Le refus du CHMP a été confirmé après la procédure de réexamen.

## **Quelles sont les conséquences de ce refus pour les patients participant aux essais cliniques ou aux programmes d'usage compassionnel?**

La société a informé le CHMP qu'il n'y a aucun essai clinique ni aucun programme d'usage compassionnel actuellement en cours en Europe pour Adlumiz.