



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 juin 2013
EMA/403463/2013
EMA/H/C/002201

Questions et réponses

Refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Labazenit (budésonide / salmétérol)

Résultat du réexamen

Le 21 mars 2013, 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 Labazenit, destiné au traitement de l'asthme. L'autorisation de mise sur le marché a été demandée par les Laboratoires SMB S.A.

Le demandeur a sollicité un nouvel examen de l'avis. Après avoir passé en revue les motifs de cette demande, le CHMP a réexaminé l'avis initial et a confirmé le refus de l'autorisation de mise sur le marché, le 27 juin 2013.

Qu'est-ce que Labazenit?

Labazenit est un médicament qui contient les principes actifs budésonide et salmétérol. Il devait se présenter sous la forme de gélules contenant de la poudre pour inhalation.

Dans quel cas Labazenit devait-il être utilisé?

Labazenit devait être utilisé pour le traitement de l'asthme chez les adultes nécessitant un médicament d'association contenant un corticostéroïde inhalé et un agoniste bêta-2 à longue durée d'action.

Comment Labazenit doit-il agir?

Les deux principes actifs de Labazenit sont bien connus et sont présents dans plusieurs médicaments utilisés dans le traitement de l'asthme, soit seuls, soit en association avec d'autres médicaments.

Le budésonide est un corticostéroïde qui agit comme un agent anti-inflammatoire. Lorsqu'il est inhalé, il réduit l'inflammation des voies respiratoires, contribuant ainsi à les dégager et permettant aux patients de respirer plus facilement.



Le salmétérol est un agoniste bêta-2 à longue durée d'action, qui agit en se fixant sur des récepteurs appelés récepteurs bêta-2 présents dans les muscles des voies respiratoires. Lorsqu'il se fixe sur ces récepteurs, il induit le relâchement des muscles, ce qui maintient les voies respiratoires ouvertes et aide les patients à mieux respirer.

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

Les effets de Labazenit ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.

La société a présenté les résultats de deux études principales visant à comparer Labazenit avec le salmétérol seul chez 83 patients asthmatiques au total, ainsi que d'une étude principale dans laquelle Labazenit a été comparé avec le budésonide seul chez 375 patients. Les principales mesures de l'efficacité étaient les volumes expiratoires maximaux par seconde (VEMS) ou le débit expiratoire de pointe (DEP) après le traitement. Le VEMS est le volume maximal d'air qu'une personne peut expirer en une seconde, tandis que le débit expiratoire de pointe est la vitesse maximale à laquelle une personne peut expulser l'air de ses poumons.

Deux études de soutien plus vastes incluant 601 patients ont également été menées, afin de comparer Labazenit avec d'autres traitements associant corticostéroïde et agoniste bêta-2.

Quelles étaient les principales réserves du CHMP ayant conduit au refus?

La principale réserve du CHMP était le fait que l'étude portant sur la comparaison de Labazenit avec le budésonide seul n'apportait pas la preuve que l'effet anti-inflammatoire de Labazenit était suffisant. De plus, des données d'une autre étude indiquaient que des quantités plus faibles de budésonide peuvent atteindre les poumons lors de l'utilisation de Labazenit.

Par conséquent, le CHMP a estimé qu'il n'avait pas été montré que les bénéfices du médicament étaient supérieurs à ses risques et il a recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché.

Le refus du CHMP a été confirmé après le réexamen.

Quelles sont les conséquences de ce retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle?

La société a informé le CHMP de ce que Labazenit ne faisait l'objet d'aucun essai clinique en cours en Europe au moment où le CHMP a émis son avis.