

23 mars 2018
EMA/165563/2018
EMA/H/C/000332

Retrait de la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Aranesp (darbépoétine alfa)

Le 21 février 2018, Amgen Europe BV a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande visant à ajouter le traitement de l'anémie chez les patients adultes atteints de syndromes myélodysplasiques à l'autorisation de mise sur le marché existante.

Qu'est-ce qu'Aranesp?

Aranesp est un médicament déjà utilisé dans le traitement de l'anémie (faible numération de globules rouges) à l'origine de symptômes chez les groupes de patients suivants:

- adultes et enfants atteints d'«insuffisance rénale chronique» (diminution progressive, à long terme de la capacité des reins à fonctionner correctement);
- adultes soignés par chimiothérapie pour un cancer «non myéloïde» (cancer qui ne trouve pas son origine dans la moelle osseuse).

Aranesp est autorisé depuis juin 2001. Il contient le principe actif darbépoétine alfa.

De plus amples informations sur les utilisations actuelles d'Aranesp sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dans quel cas Aranesp devait-il être utilisé?

Aranesp devait aussi être utilisé dans le traitement de l'anémie chez les patients atteints de syndromes myélodysplasiques, une catégorie de troubles de la moelle osseuse. Ce médicament devait être utilisé chez les patients ne nécessitant pas de transfusions sanguines fréquentes et présentant un risque faible ou intermédiaire de progression de leur maladie vers une leucémie myéloblastique aiguë (LMA, un type de cancer affectant les globules blancs).

Comment Aranesp agit-il?

Pour le traitement de l'anémie chez les patients atteints de syndromes myélodysplasiques, Aranesp était supposé agir de la même façon que dans ses indications existantes. La darbépoétine alfa, principe actif d'Aranesp, agit exactement de la même façon qu'une hormone naturelle appelée érythropoïétine, laquelle est fabriquée par les reins pour stimuler la production de globules rouges, mais est légèrement différente du point de vue de sa structure. Cela signifie que la darbépoétine alfa bénéficie d'une plus longue durée d'action et qu'elle peut être administrée moins souvent que l'érythropoïétine naturelle. En agissant de la même façon que l'érythropoïétine, Aranesp stimule l'organisme pour que celui-ci produise davantage de globules rouges, permettant ainsi de traiter l'anémie.

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

Le demandeur a présenté des données issues de deux études principales menées auprès de 356 patients anémiques atteints de syndromes myélodysplasiques. La première étude a consisté en une comparaison d'Aranesp avec un placebo (un traitement fictif) sur une durée de 24 semaines. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était une réduction du nombre de transfusions de globules rouges. Dans le cadre de la seconde étude, tous les patients ont reçu Aranesp pendant 13 semaines et le niveau d'hémoglobine, à savoir le principal constituant des globules rouges, dans le sang a été mesuré dans le cadre de cette étude.

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

La demande a été retirée après que le CHMP a 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 qu'Aranesp n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de l'anémie chez les patients adultes atteints de syndromes myélodysplasiques.

Le CHMP était d'avis que des changements dans la conception d'une des études ainsi que l'exclusion d'un grand nombre de patients de l'analyse des résultats soulevaient des questions quant à la validité des données. En outre, une étude menée aux États-Unis n'était pas conforme aux recommandations de l'Union européenne pour le traitement des patients atteints de syndromes myélodysplasiques.

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis du CHMP était que les résultats de l'étude n'étaient pas considérés comme étant fiables et le comité a conclu que le changement de l'utilisation du médicament n'aurait pas pu être approuvé sur la base des données présentées par 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 que le retrait reposait sur l'avis du CHMP, selon lequel les données présentées ne permettaient pas au comité d'autoriser l'utilisation du médicament dans le cas de syndromes myélodysplasiques.

La lettre de retrait est disponible [ici](#).

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques?

La société a informé l'Agence du fait qu'il n'y a aucun essai clinique en cours portant sur Aranesp dont Amgen serait le promoteur.

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

Qu'en est-il de l'utilisation d'Aranesp dans ses indications déjà autorisées?

Il n'y a aucune conséquence sur l'utilisation d'Aranesp dans ses indications déjà autorisées.