25 juin 2021
EMA/354062/2021EMA/382747/2021
EMEA/H/C/002154/II/0069

Retrait de la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Esbriet (pirfénidone)

Roche Registration GmbH a retiré sa demande d'utilisation d'Esbriet dans le traitement de patients atteints de pneumopathie interstitielle non spécifique.

La société a retiré sa demande le 19 mai 2021.

Qu'est-ce qu'Esbriet et dans quel cas est-il utilisé?

Esbriet est un médicament utilisé dans le traitement des patients adultes atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) légère à modérée. La FPI est une maladie chronique au cours de laquelle du tissu cicatriciel fibreux se forme en permanence dans les poumons, provoquant une toux persistante, de fréquentes infections pulmonaires et une insuffisance respiratoire sévère. «Idiopathique» signifie que la cause de la maladie n'est pas connue.

Esbriet est autorisé dans l'UE depuis février 2011.

Il contient le principe actif pirfénidone et est disponible sous forme de gélules et de comprimés à prendre par voie orale.

De plus amples informations sur les utilisations actuelles d'Esbriet sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Quelle modification la société avait-elle demandé?

La société a demandé l'extension de l'utilisation d'Esbriet pour le traitement de patients atteints d'une pneumopathie interstitielle non spécifique. La pneumopathie interstitielle est un groupe de maladies qui provoquent des cicatrices dans les poumons. Chez environ 10 % des patients, la maladie présente des caractéristiques qui ne permettent pas de la classer comme un sous-ensemble spécifique de la pneumopathie interstitielle et est donc appelée «pneumopathie interstitielle non spécifique».

Comment Esbriet agit-il?

Le mécanisme d'action de la pirfénidone, le principe actif contenu dans Esbriet, n'a pas encore été totalement élucidé, mais il a été démontré qu'il réduisait la production de fibroblastes et d'autres

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

substances intervenant dans la formation du tissu fibreux (cicatriciel) au cours du processus de réparation des tissus du corps, ralentissant ainsi la progression de la maladie chez les patients atteints de FPI.

Dans le cas de la pneumopathie interstitielle non spécifique, Esbriet devrait agir de la même manière que dans son indication existante.

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

La société a présenté les résultats d'une étude principale portant sur 253 patients atteints de pneumopathie interstitielle non spécifique, qui ont reçu soit Esbriet, soit un placebo (un traitement fictif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution du fonctionnement des poumons des patients après 24 semaines de traitement, mesurée par leur «capacité vitale forcée» (CVF). La CVF est la quantité maximale d'air que le patient peut expirer en forçant après une inspiration profonde; elle diminue à mesure que la maladie s'aggrave.

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

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations initiales présentées par la société et préparé des questions à son intention. Au moment du retrait, la société n'avait pas encore répondu à ces questions.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des informations disponibles, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade qu'Esbriet n'aurait pas pu être autorisé pour le traitement de la pneumopathie interstitielle non spécifique. En particulier, l'Agence avait des réserves quant à la robustesse des données et à la durée de l'étude principale. L'Agence n'était pas non plus d'accord avec le libellé de l'indication proposée.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'Agence estimait que les bénéfices d'Esbriet dans le traitement de la pneumopathie interstitielle non spécifique n'étaient pas supérieurs à ses risques.

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 sa décision était fondée sur les exigences de l'EMA en matière de justifications et de données complémentaires concernant l'utilisation d'Esbriet dans l'indication proposée.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Esbriet.

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

Qu’en est-il de l’utilisation d’Esbriet pour le traitement d’autres maladies?

Il n’y a aucune conséquence sur l’utilisation d’Esbriet dans le traitement de la FPI.