

22 avril 2002
EMA/225498/2022
EMEA/H/C/005558

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Aduhelm (aducanumab)

Biogen Netherlands B.V. a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Aduhelm, destiné au traitement de la maladie d'Alzheimer.

La société a retiré sa demande le 20 avril 2022.

Qu'est-ce que Aduhelm et dans quel cas devait-il être utilisé?

Aduhelm a été développé en tant que médicament pour le traitement des adultes atteints de la maladie d'Alzheimer.

Il était destiné au traitement des premiers stades de la maladie, connus sous le nom de stade de la déficience cognitive légère (MCI) et de stade de la démence légère.

Aduhelm contient la substance active aducanumab et devait être disponible sous la forme d'un concentré pour solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Comment Aduhelm agit-il?

La substance active d'Aduhelm, l'aducanumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui se fixe à une substance appelée amyloïde bêta, qui forme des plaques dans le cerveau des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer. En se fixant sur l'amyloïde bêta, le médicament devait contribuer à éliminer les plaques du cerveau et à retarder l'aggravation de la maladie.

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

La société a présenté les résultats de deux études principales portant sur plus de 3 000 patients atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce, comparant les effets d'une dose faible et d'une dose élevée d'Aduhelm aux effets d'un placebo (un traitement fictif). Les études ont examiné l'évolution des symptômes des patients après 78 semaines de traitement à l'aide d'une échelle d'évaluation de la démence connue sous le nom de CDR-SB.

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

L'évaluation était terminée et l'Agence européenne des médicaments avait recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché en décembre 2021. La société avait demandé un réexamen de la recommandation de l'Agence, mais elle a retiré sa demande avant que ce réexamen ne soit terminé.

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

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société à la liste de questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Aduhelm pour le traitement de la maladie d'Alzheimer.

L'Agence avait estimé que, bien qu'Aduhelm réduise l'amyloïde bêta dans le cerveau, le lien entre cet effet et l'amélioration clinique n'avait pas été établi. Les résultats des études principales étaient contradictoires et n'ont pas démontré de manière convaincante qu'Aduhelm était efficace dans le traitement des adultes atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce.

En outre, les études n'ont pas démontré que le médicament était suffisamment sûr, étant donné que les images de scanners cérébraux de certains patients avaient montré des anomalies (anomalies d'imagerie liées à l'amyloïde) évocatrices d'un gonflement ou d'un saignement dans le cerveau qui pourraient potentiellement causer des dommages. En outre, il n'est pas certain que les anomalies puissent être correctement gérées dans la pratique clinique.

Au moment du retrait, alors que le réexamen était en cours, l'Agence était toujours d'avis que les bénéfices d'Aduhelm 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 le retrait était fondé sur le fait que le comité scientifique de l'Agence, le CHMP, avait indiqué que les données fournies à ce jour ne seraient pas suffisantes pour étayer un avis positif relatif à l'autorisation de mise sur le marché d'Aduhelm (aducanumab).

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 avait aucune conséquence pour les patients inclus dans des essais cliniques utilisant Aduhelm.