



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 janvier 2023
EMA/939492/2022
EMA/H/C/005718

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Garsun (artésunate)

B & O Pharm a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Garsun, destiné au traitement du paludisme sévère dû au *Plasmodium falciparum*.

La société a retiré sa demande le 8 décembre 2022.

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

Garsun a été développé en tant que médicament utilisé dans le traitement des adultes et des enfants atteints de paludisme sévère dû au parasite *Plasmodium falciparum*.

Garsun contient la substance active artésunate et devait être administré par injection intraveineuse.

Garsun a été désigné comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares), le 28 juillet 2015 pour le traitement du paludisme. Des informations complémentaires sur la désignation de médicament orphelin sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous :

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151521.

Comment Garsun agit-il?

La substance active de Garsun, l'artésunate, est un dérivé de la substance naturelle artémisinine. Son mode d'action exact n'est pas complètement élucidé, mais une fois qu'il est entré dans des cellules sanguines infectées par le parasite du paludisme, on pense que le médicament forme des substances toxiques appelées «radicaux libres», qui tuent le parasite.

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 près de 7 000 patients atteints de paludisme sévère dû au *Plasmodium falciparum* dans des pays où le paludisme est endémique. Les études ont comparé Garsun à la quinine, un médicament standard utilisé dans le traitement du paludisme sévère, et ont examiné dans quelle mesure les deux médicaments étaient capables de prévenir la mortalité due au paludisme sévère.

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



Les patients ayant participé à ces études ont également reçu des traitements par d'autres médicaments.

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 a évalué les informations de la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société à la dernière série de questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

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

Au moment du retrait, l'Agence attendait la confirmation que l'un des sites de fabrication se conformait aux bonnes pratiques de fabrication (BPF).

En outre, l'EMA avait demandé à la société de fournir des informations complémentaires pour justifier sa demande, étant donné qu'un autre médicament orphelin contenant la même substance active était déjà autorisé dans l'UE. (En général, lorsqu'un médicament orphelin est autorisé, il peut être protégé de la concurrence de médicaments similaires.)

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis de l'Agence était que le médicament n'aurait pas pu être approuvé.

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 qu'elle retirait sa demande après avoir révisé sa stratégie commerciale.

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 aucun essai clinique en cours pour Garsun.