



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 juillet 2022
EMA/641196/2022
EMA/H/C/005893

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. (parsaclisib)

Incyte Biosciences Distribution B.V. a retiré la demande d'autorisation de mise sur le marché de son médicament, Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V., pour le traitement du lymphome de la zone marginale, un cancer des globules blancs.

La société a retiré sa demande le 27 juin 2022.

Qu'est-ce que Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. et dans quel cas devait-il être utilisé?

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. a été développé en tant que médicament pour traiter les adultes atteints d'un lymphome de la zone marginale (MZL), un cancer d'un type de globules blancs appelés lymphocytes B ou cellules B. Dans cette maladie, les lymphocytes B anormaux se multiplient trop rapidement et vivent trop longtemps. Le médicament devait être utilisé en monothérapie chez les patients dont le cancer avait récidivé ou n'avait pas répondu à au moins un traitement anticancéreux précédent.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. contient le principe actif parsaclisib et devait être disponible sous forme de comprimés.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. a été désigné comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares), le 25 juillet 2019 pour le traitement du MZL. Des informations complémentaires sur la désignation de médicament orphelin sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3192185>

Comment Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. agit-il?

Le parsaclisib bloque les effets d'une enzyme appelée phosphatidylinositol-3-kinase, qui joue un rôle dans la croissance et la survie des globules blancs. Cette enzyme est hyperactive chez les patients atteints de MZL. En la bloquant, le parsaclisib devait provoquer la mort des cellules cancéreuses, retardant ou arrêtant ainsi la progression de la maladie.

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



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

La société a fourni les résultats d'une étude principale qui a évalué l'effet du médicament en monothérapie chez 100 patients atteints de MZL ayant récidivé après au moins un traitement anticancéreux précédent ou n'ayant pas répondu à un tel traitement. Dans cette étude, le médicament n'a été comparé à aucun autre traitement et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients ayant présenté une réponse au traitement (réponse partielle ou complète).

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 données, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. n'aurait pas pu être autorisé.

L'Agence avait des réserves, notamment concernant le fait qu'il n'y avait pas de comparateur dans l'étude principale, que certaines données sur la manière dont l'organisme traite le médicament manquaient, et que la posologie n'était pas suffisamment justifiée. Étant donné que la société avait demandé une autorisation de mise sur le marché conditionnelle, l'Agence a également noté que la société n'avait pas démontré que son médicament présenterait des avantages par rapport aux traitements existants. Enfin, quelques questions ont été soulevées concernant le procédé de fabrication et la qualité du médicament.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis de l'Agence était que les bénéfices de Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. 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 qu'elle n'était pas en mesure de répondre de manière satisfaisante aux préoccupations de l'Agence, à savoir en ce qui concerne la conception de l'étude et la faisabilité de la réalisation d'autres études.

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 inclus dans des essais cliniques utilisant Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.

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.