

19 mai 2017
EMA/373202/2017
EMA/H/C/004118

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Qinprezo (vosaroxine)

Le 10 mai 2017, Sunesis Europe Ltd a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour le médicament anticancéreux Qinprezo, destiné à être utilisé en association avec la cytarabine pour le traitement de la leucémie aiguë myéloïde (LAM).

Qu'est-ce que Qinprezo?

Qinprezo est un médicament qui contient le principe actif vosaroxine. Il devait être disponible sous la forme d'une solution à injecter dans une veine.

Dans quel cas Qinprezo devait-il être utilisé?

Qinprezo devait être utilisé, en association avec le médicament anticancéreux cytarabine, pour le traitement des patients adultes âgés de 60 ans et plus atteints de LAM, un type de cancer des globules blancs. Qinprezo devait être utilisé chez les patients dont le cancer était réapparu (cancer récidivant) ou n'avait pas répondu à un traitement antérieur (cancer réfractaire).

Comment Qinprezo agit-il?

Le principe actif de Qinprezo, la vosaroxine, agit en bloquant une enzyme appelée topoisomérase II. Cette enzyme participe à la fabrication de copies de l'ADN (le matériel génétique d'une cellule) lors de la division cellulaire. En bloquant l'enzyme, la vosaroxine empêche les cellules cancéreuses de se diviser, ce qui finit par les tuer.

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

La société a présenté les données d'une étude principale incluant un total de 711 patients âgés de 18 ans et plus atteints de LAM récidivante ou réfractaire, dans laquelle Qinprezo administré avec la

cytarabine a été comparé à la cytarabine seule. Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était la survie globale (la durée pendant laquelle les patients ont survécu).

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

La demande a été retirée après l'évaluation par le CHMP de la documentation initiale présentée par la société et l'établissement par le comité de listes de 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 plusieurs réserves et estimait à ce stade que Qinprezo n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de la LAM récidivante ou réfractaire chez les patients âgés de 60 ans et plus.

Le CHMP était préoccupé par le fait que les données fournies par la société, qui n'étaient basées que sur une étude principale, n'apportaient pas de preuves de bénéfice convaincantes. De plus, aucun effet bénéfique n'a été observé dans la survie globale chez les patients âgés de 60 ans et plus dont le cancer était réapparu tardivement, et des inquiétudes ont été soulevées quant au taux accru d'infection chez ces patients.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis du CHMP était que les bénéfices de Qinprezo 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 de retrait était motivée par le fait qu'il était peu probable que la demande soit approuvée dans l'UE, puisque les données de l'étude principale n'étaient pas assez convaincantes, et la société a décidé de consacrer ses ressources à d'autres priorités.

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

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle?

La société a informé le CHMP qu'il n'y a aucun essai clinique en cours utilisant Qinprezo commandité par la société, même s'il existe des études menées par des chercheurs universitaires qui sont en cours ou planifiées. La société prévoit de rendre Qinprezo disponible pour certains patients via un programme d'accès réglementé.

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