



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 juin 2020
EMA/334810/2020
EMA/H/C/4653

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Xiidra (lifitégrast)

Novartis Europharm Ltd a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Xiidra, destiné au traitement de la sécheresse oculaire.

La société a retiré sa demande le 18 juin 2020.

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

Xiidra devait être utilisé dans le traitement de la sécheresse oculaire modérée à sévère chez des adultes pour lesquels le traitement par des larmes artificielles n'a pas suffi à améliorer les symptômes.

Xiidra contient la substance active lifitégrast et devait être disponible sous forme de collyre.

Comment Xiidra agit-il?

Les lymphocytes T (cellules du système immunitaire, les défenses naturelles de l'organisme) sont impliqués dans le développement de la sécheresse oculaire. La substance active contenue dans Xiidra, le lifitégrast, devait fonctionner en empêchant l'interaction entre deux protéines, LFA-1 et ICAM-1, qui jouent un rôle dans l'activité des lymphocytes T. En bloquant cette interaction, Xiidra devait réduire l'activation du système immunitaire et l'inflammation qui se produisent en cas de sécheresse oculaire.

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

Deux études principales, portant sur un total de 1 429 adultes souffrant de sécheresse oculaire, ont comparé Xiidra avec le véhicule (la même formule de collyre mais dépourvue de substance active). Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient la réduction des lésions de la cornée et de la gravité des symptômes, y compris la sécheresse et la gêne oculaires.

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 de la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses

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



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?

Sur la base de l'examen des données, y compris les consultations avec des experts des maladies oculaires et la réponse de la société aux questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que Xiidra n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de la sécheresse oculaire chez des adultes pour lesquels le traitement par des larmes artificielles n'a pas suffi à améliorer les symptômes.

L'Agence a estimé que l'efficacité de Xiidra n'était pas démontrée pour traiter les différents symptômes de la sécheresse oculaire. Bien qu'un certain effet ait été observé dans la réduction de la sécheresse oculaire, l'amélioration des symptômes n'a pas été considérée comme cliniquement significative. En outre, bien que Xiidra était destiné à être utilisé chez des patients atteints des formes plus graves de la maladie chez lesquels les larmes artificielles n'avaient pas suffi à améliorer les symptômes, l'Agence avait quelques réserves quant à la manière dont ces patients devaient être sélectionnés, et a noté que les études avaient comparé Xiidra avec le véhicule, et n'avaient pas utilisé les larmes artificielles de manière optimale. Bien que la sécheresse oculaire soit une maladie chronique (de longue durée), l'Agence a également noté l'absence de données sur l'effet d'un traitement de longue durée par Xiidra.

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis de l'Agence était qu'en l'absence d'une démonstration de l'efficacité, les bénéfices de Xiidra 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 retirait sa demande parce qu'elle ne pourrait pas répondre aux réserves de l'Agence dans les délais impartis.

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

La société a informé l'Agence qu'il n'y a actuellement aucun essai clinique. Il n'y a aucune conséquence pour les patients participant à des programmes d'utilisation compassionnelle utilisant Xiidra.

Si vous participez à un programme d'utilisation compassionnelle et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, adressez-vous à votre médecin.