



European Medicines Agency

Londres, le 23 octobre 2008

Réf. doc. EMEA/605932/2008

Questions et réponses sur le retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché concernant Lacosamide Pain UCB Pharma

Dénomination commune internationale (DCI): ***lacosamide***

Le 25 septembre 2008, UCB Pharma S.A. a officiellement notifié le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Lacosamide Pain UCB Pharma, destiné au traitement de la douleur neuropathique diabétique chez les adultes.

Qu'est-ce que Lacosamide Pain UCB Pharma?

Lacosamide Pain UCB Pharma contient le principe actif lacosamide. Il devait être disponible sous forme de comprimés.

Le lacosamide a été autorisé dans l'Union européenne (UE) en tant que médicament antiépileptique sous le nom de fantaisie Vimpat depuis août 2008.

Dans quel cas Lacosamide Pain UCB Pharma devait-il être utilisé ?

Lacosamide Pain UCB Pharma devait être utilisé chez les adultes afin de traiter la douleur liée à la neuropathie périphérique diabétique (lésion au niveau des nerfs dans les extrémités pouvant affecter les patients atteints de diabète).

Comment Lacosamide Pain UCB Pharma devait-il agir?

La façon dont le lacosamide fonctionne demeure mal connue, mais il semble réduire l'activité des canaux sodiques (pores situés sur la surface des cellules nerveuses) qui permettent la transmission des impulsions électriques entre cellules nerveuses. On pense également que le lacosamide est impliqué dans le développement des cellules nerveuses endommagées. L'ensemble de ces actions est censé prévenir l'activité électrique anormale dans les cellules nerveuses, réduisant ainsi la douleur due aux lésions au niveau des nerfs.

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

Les effets de Lacosamide Pain UCB Pharma ont d'abord été testés chez des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.

L'efficacité de trois doses de Lacosamide Pain UCB Pharma (200, 400 et 600 mg par jour) a été comparée à celle du placebo (traitement fictif) sur un nombre total de 1 724 patients dans quatre études principales. Dans les quatre études, la dose de Lacosamide Pain UCB Pharma a été augmentée progressivement sur plusieurs semaines avant d'être maintenue à une dose stable pendant 12 semaines. La principale mesure d'efficacité était le changement dans les niveaux de douleur entre le début de l'étude et les quatre dernières semaines de la dose stable. La douleur a été mesurée par les patients sur une échelle de 11 points.

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

La demande en était au jour 181 lorsque la société l'a retirée. Après l'évaluation par le CHMP des réponses fournies par la société à une liste de questions, certains sujets demeuraient en suspens.

L'évaluation d'une nouvelle demande par le CHMP prend normalement 210 jours maximum. Sur la base de l'examen de la documentation initiale, le CHMP prépare une liste de questions (au jour 120), qui est transmise à la société. Dès que la société a fourni les réponses aux questions, le CHMP les examine et peut, avant d'émettre un avis, poser toute autre question au jour 180. Après avis du CHMP, la Commission européenne délivre une licence dans les 2 mois environ.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et des réponses de la société à la liste de questions du CHMP, au moment du retrait, le CHMP avait des réserves et estimait à ce stade que le Lacosamide Pain UCB Pharma n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de la douleur neuropathique diabétique.

Quelles étaient les principales réserves du CHMP?

Les réserves du CHMP étaient que les études n'avaient pas démontré de bénéfice significatif de Lacosamide Pain UCB Pharma. Ce médicament peut également provoquer des effets secondaires sur le cœur et le système nerveux central (tels que des vertiges), qui peuvent être inquiétants chez le malade diabétique.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis du CHMP était que les bénéfices de Lacosamide Pain UCB Pharma n'avaient pas été suffisamment démontrés et n'étaient pas supérieurs aux risques identifiés.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

La lettre de retrait envoyée par la société à l'EMA est disponible [ici](#).

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation empathique de Lacosamide Pain UCB Pharma ?

La société a informé le CHMP qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques ou des programmes d'utilisation empathique de Lacosamide Pain UCB Pharma. Si vous participez actuellement à un essai clinique ou à un programme d'utilisation compassionnelle et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui vous a prescrit le traitement.

Qu'en est-il de l'utilisation de Vimpat dans le traitement de l'épilepsie?

Ce retrait n'a aucune conséquence sur Vimpat, pour lequel le rapport bénéfices/risques demeure inchangé.