



London, 23 March 2006
EMA/H/C/635

**QUESTIONS ET RÉPONSES RELATIVES AU RETRAIT DE LA DEMANDE
D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
concernant
RETAANE**

Dénomination commune internationale (DCI): *anecortave*

Le 28 février 2006, Alcon Laboratories Limited (R.U.) 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 Retaane, pour le traitement de la néovascularisation choroïdale (NVC) sous-fovéale classique provoquée par la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

Qu'est-ce que Retaane ?

Retaane est une suspension injectable par voie juxtasclérale. Le principe actif est l'acétate d'anecortave, dosé à 30 mg/ml.

Dans quel cas était-il prévu d'utiliser Retaane ?

Retaane devait être utilisé dans le traitement des patients atteints de la forme humide (ou exsudative) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge. Cette pathologie touche la partie centrale de la rétine (macula), au fond de l'œil, et provoque une perte de vision. La forme humide de cette pathologie est due à la formation anormale de vaisseaux sanguins sous la rétine et la macula, pouvant provoquer des saignements et des écoulements de liquide. Retaane devait être utilisé pour empêcher ou ralentir le développement de ces vaisseaux (néovascularisation) à l'intérieur de l'œil.

Comment Retaane devrait-il fonctionner ?

L'anecortave, principe actif de Retaane, est un analogue structural du cortisol, hormone présente naturellement dans l'organisme. Il permet l'arrêt ou le ralentissement de la formation de nouveaux vaisseaux sanguins en inhibant la production des protéines nécessaires à la création de vaisseaux et les facteurs de croissance nécessaires à leur développement. La posologie prévue pour Retaane était d'une injection retard derrière l'œil tous les six mois ; l'injection retard ou dépôt est un type d'injection pour laquelle le médicament est préparé de telle sorte que son absorption dans l'organisme soit très lente.

Quelle documentation a été présentée par le laboratoire à l'appui de sa demande au CHMP ?

Les effets de Retaane ont d'abord été testés chez des modèles expérimentaux avant d'être étudiés sur le plan clinique. Les deux principales études cliniques ont été menées chez des patients âgés de 51 à 96 ans, sur une durée maximale de deux ans. L'une de ces études comparait Retaane à différents dosages (3 mg, 15 mg ou 30 mg) avec un traitement fictif (placebo) chez 128 patients. La seconde comparait les effets de Retaane 15 mg et la thérapie photodynamique (traitement classique de la forme humide de la DMLA, pour lequel un traitement au laser est utilisé afin de détruire les néovaisseaux) chez 530 patients. Ces études mesuraient l'acuité visuelle (résultats d'un examen ophtalmologique) afin de déterminer la façon dont les patients réagissaient au traitement.

Où en était l'examen du dossier quand la demande a été retirée ?

La demande était au Jour 180 quand le laboratoire l'a retirée. Après que CHMP ait examiné les réponses du laboratoire à une liste de questions, certains points restaient en suspens.

En général, l'examen d'une nouvelle demande par le CHMP prend jusqu'à 210 jours. Après avoir examiné la documentation fournie initialement, le CHMP prépare une liste de questions (au Jour 120), qui est envoyée au laboratoire. Une fois que le laboratoire a renvoyé ses réponses, le CHMP les examine et peut poser toute question complémentaire (au Jour 180) avant de rendre son avis.

Suite à l'avis du CHMP, la Commission européenne met environ 2 mois à accorder l'autorisation.

Quelle était la position du CHMP au moment du retrait ?

D'après l'examen des données fournies et des réponses du laboratoire à la liste de questions du CHMP au moment du retrait, le CHMP exprimait certaines inquiétudes et estimait que Retaane ne pouvait être approuvé pour le traitement de la néovascularisation choroïdale (NVC) sous-fovéale classique provoquée par la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

Quelles étaient les principales sources d'inquiétude du CHMP ?

Le CHMP craignait que l'efficacité du Retaane ne soit inférieure à ses attentes. Les études ont révélé une certaine efficacité de Retaane par rapport au placebo ; néanmoins, plusieurs patients ont abandonné (sortie de l'étude) avant la fin de l'étude, ce qui amoindrit la fiabilité des résultats. D'autre part, les études ont révélé que Retaane n'est pas aussi efficace que la thérapie photodynamique.

De ce fait, au moment du retrait, le CHMP estimait que les bénéfices de Retaane n'ont pas été suffisamment démontrés et ne se sont pas révélés supérieurs aux risques connus.

Quels ont été les motifs donnés par le laboratoire pour justifier le retrait de sa demande ?

La lettre du laboratoire notifiant son retrait pour Retaane à l'EMA est disponible à l'adresse suivante : [ici](#)

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'octroi compassionnel de Retaane ?

Le laboratoire a signalé au CHMP que des essais cliniques sont actuellement en cours en Europe. Le laboratoire prévoit de poursuivre les deux essais cliniques chez les patients atteints de DMLA humide, ainsi que l'essai clinique chez les patients atteints de DMLA sèche présentant un risque de développer la forme humide de la maladie. Le laboratoire prévoit également de poursuivre le programme d'octroi compassionnel au cas par cas. Ce type de programme est un programme au sein duquel les médecins peuvent demander à prescrire un médicament pour une pathologie bien précise pour l'un de leurs patients avant que le médicament ne reçoive une autorisation en bonne et due forme.

Si vous participez à un essai clinique ou à un programme d'octroi compassionnel et si vous avez besoin de plus d'informations sur votre traitement, contactez votre médecin.