



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

Dénomination commune internationale (DCI) : *acétonide de fluocinolone*

Le 16 juillet 2007, Bausch & Lomb Ireland a officiellement informé le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de sa décision de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit RETISERT. L'indication faisant l'objet de la demande concernait le traitement de l'uvéïte non infectieuse chronique du segment postérieur de l'œil. RETISERT a été désigné comme médicament orphelin le 7 mars 2005.

**Qu'est-ce que RETISERT ?**

RETISERT est un implant intravitréen (inséré dans le corps vitré, substance gélatineuse située dans la chambre centrale de l'œil). Il contient le principe actif, acétonide de fluocinolone, qui est libéré lentement par l'implant sur une durée d'environ trois ans.

**Dans quel cas RETISERT devait-il être utilisé ?**

RETISERT devait être utilisé pour le traitement de l'uvéïte non infectieuse chronique (persistante) de la partie postérieure (arrière) de l'œil. Cette inflammation intra-oculaire n'est pas due à une infection, mais peut toucher des zones comme la rétine (couche sensible à la lumière située à l'arrière de l'œil) et la choroïde (couche située sous la rétine qui contient les vaisseaux sanguins).

**Comment RETISERT devait-il fonctionner ?**

Le principe actif de RETISERT, l'acétonide de fluocinolone, est un corticostéroïde synthétique. Il agit comme les corticostéroïdes (famille d'hormones naturelles) en freinant l'activité du système immunitaire et en réduisant l'inflammation. Cette activité anti-inflammatoire devait réduire les symptômes de l'uvéïte.

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

Les effets de RETISERT ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés sur l'homme.

RETISERT a fait l'objet d'une étude principale comprenant 146 patients atteints d'une uvéïte non infectieuse de la partie postérieure de l'un ou les deux yeux depuis au moins un an et traités par corticostéroïdes ou immunosuppresseurs depuis au moins un mois. Les effets de RETISERT, implanté dans l'œil le plus sévèrement atteint, ont été comparés à ceux de soins standards (utilisation de corticostéroïdes ou d'immunosuppresseurs par voie systémique). La principale mesure d'efficacité était le délai avant récurrence de la maladie. L'étude, dont la durée initialement prévue était de trois ans, n'était pas encore terminée au moment de l'évaluation.

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

La demande de retrait a été déposée par la société au jour 120. Le CHMP avait envoyé une liste de questions auxquelles la société n'avait pas encore répondu.

L'évaluation d'une nouvelle demande par le CHMP prend normalement 210 jours. Sur la base de l'examen de la documentation initiale, le CHMP prépare une liste de questions au jour 120, qu'il envoie à la société. Dès que la société a répondu aux questions, le CHMP étudie les réponses et peut,

avant d'émettre un avis, poser des questions supplémentaires (au jour 180) à la société. Une fois que le CHMP a émis un avis, la Commission européenne accorde une licence dans les 2 mois environ.

**Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade ?**

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, le CHMP avait des inquiétudes et pensait à ce stade que RETISERT ne pouvait pas être approuvé pour le traitement de l'uvéïte non infectieuse chronique.

**Quelles étaient les principales inquiétudes du CHMP ?**

Le CHMP estimait que l'effet bénéfique de RETISERT n'avait pas été démontré sur la base des résultats des deux ans d'étude présentés lors de la demande, le délai avant récurrence de la maladie n'étant pas plus long pour les patients traités par RETISERT dans l'étude principale que pour ceux traités par des soins standards. De plus, le Comité a estimé que la principale mesure d'efficacité n'était pas adaptée à ce type d'étude. L'utilisation de RETISERT était également associée à des effets indésirables, notamment douleur oculaire, augmentation de la pression dans le globe oculaire et cataractes, entraînant des problèmes de vue pour certains patients. Le CHMP avait également des inquiétudes sur la qualité du médicament.

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis du CHMP était que les effets bénéfiques de RETISERT n'avaient pas été suffisamment démontrés et ne l'emportaient pas sur les risques identifiés.

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

La lettre de la société informant l'EMA du retrait de la demande est disponible à l'adresse suivante : [ici](#).

**Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant à des essais cliniques avec RETISERT ?**

La société a informé le CHMP que tous les essais cliniques avec RETISERT dans l'Union européenne étaient terminés.