

Londres, le 18 octobre 2006
Réf. Doc. EMEA/435964/2006

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

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

Le 13 octobre 2006, La Jolla Limited 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 Riquent, dans le traitement de la néphrite lupique.

Qu'est-ce que Riquent ?

Riquent est une solution injectable qui contient 50 mg/ml d'abetimus, son principe actif.

Dans quel cas Riquent devait-il être utilisé ?

Riquent devait être utilisé dans le traitement de la néphrite lupique, inflammation rénale, chez les patients atteints de lupus érythémateux systémique (LES, maladie auto-immune : le propre système immunitaire de l'organisme attaque des tissus sains), ayant des antécédents d'affection rénale et ayant subi des tests afin de vérifier que le médicament serait bénéfique pour eux. Riquent devait être utilisé pour retarder et diminuer la survenue de « poussées » (augmentation des symptômes d'affection rénale).

Le nombre de patients souffrant de néphrite lupique étant peu élevé, il s'agit d'une maladie rare, et Riquent a été désigné « médicament orphelin » (médicament utilisé dans le cas de maladies rares) le 20 novembre 2001.

Comment Riquent doit-il fonctionner ?

L'abetimus, le principe actif de Riquent, est un immunosuppresseur sélectif (composé qui diminue de façon sélective les réponses immunitaires). Le sang de la plupart des patients atteints de LES contient des anticorps anti-ADN (acide désoxyribonucléique) bicaténaire, ou natif. Un lien a été établi entre ces anticorps et le développement d'affection rénale lupique. L'abetimus est une petite portion d'ADN bicaténaire qui a été conçue pour réduire le nombre de ces anticorps circulants. Lors d'une injection de Riquent, le taux de ces anticorps dans le sang diminue et cela doit contribuer à réduire la probabilité de survenue de poussées.

Quelle a été la documentation présentée par le laboratoire pour justifier la demande auprès du CHMP ?

Les effets de Riquent ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme. Deux études principales ont été menées chez un total de 529 patients atteints de LES. Lors de ces études, Riquent a été comparé à un placebo (traitement fictif). Ces études évaluaient le nombre de patients présentant des poussées et le délai de développement de celles-ci en mesurant les taux de protéine dans l'urine et de créatinine (enzyme constituant un marqueur de la fonction rénale) dans le sang.

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

La demande était au jour 114 lorsque le laboratoire l'a retirée. Le CHMP examinait la documentation initiale fournie par le laboratoire.

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), qu'il envoie au laboratoire. Dès que le laboratoire a répondu aux questions, le CHMP étudie les réponses et peut, avant d'émettre un avis, poser toute question complémentaire (au jour 180). Une fois que le CHMP a émis un avis, la Commission européenne délivre une autorisation dans les 2 mois environ.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade ?

Le CHMP examinait la documentation initiale fournie par le laboratoire et n'avait encore émis aucune recommandation.

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

La lettre du laboratoire notifiant le retrait de sa demande à l'EMA est disponible à l'adresse suivante : [ici](#).

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant à des essais cliniques et à des programmes d'utilisation empathique avec Riquent ?

Le laboratoire a informé le CHMP de son intention de poursuivre les essais cliniques en cours dans le traitement de la néphrite lupique. Aucun programme d'utilisation empathique n'est en cours. Un programme d'utilisation empathique est un programme par lequel les médecins peuvent demander un médicament pour une maladie spécifique pour l'un de leurs patients avant que le médicament ait reçu une autorisation de mise sur le marché.

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