19 mai 2010
EMA/364651/2011
EMEA/H/C/002159

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Beprana (naproxcinod)

Le 19 avril 2011, NicOx S. A. 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 Beprana, utilisé chez l'adulte pour soulager les signes et les symptômes de l'ostéoarthrite du genou et de la hanche.

Qu'est-ce que Beprana?

Beprana est un médicament qui contient le principe actif naproxcinod. Il est disponible sous la forme de gélules.

Dans quel cas Beprana devait-il être utilisé?

Beprana devait être utilisé pour soulager les signes et les symptômes de l'ostéoarthrite (articulations gonflées et douloureuses) du genou et de la hanche chez l'adulte.

Comment Beprana doit-il agir?

Le principe actif de Beprana, le naproxcinod, est converti dans le corps en médicament naproxène et en un composé chimique qui libère de l'oxyde nitrique.

Le naproxène est un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). Il agit en bloquant une enzyme appelée cyclo-oxygénase, qui produit des prostaglandines, des substances qui interviennent dans le processus d'inflammation. En réduisant la production de prostaglandines, Beprana devait diminuer l'inflammation et la douleur de l'ostéoarthrite.

L'oxyde nitrique est un vasodilatateur, une substance qui élargit les vaisseaux sanguins. Il est censé compenser l'effet d'augmentation de la pression sanguine par le naproxène.

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7523 7129
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2011. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

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

Trois études principales ont été menées chez des patients, visant à comparer Beprana avec le naproxène (un autre médicament utilisé pour l'ostéoarthrite) et avec un placebo (un traitement fictif). Deux de ces études incluaient 1 929 patients souffrant d'ostéoarthrite du genou, tandis que la troisième étude incluait 810 patients présentant une ostéoarthrite de la hanche. Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était basé sur le score d'évaluation que les patients attribuaient à leur douleur et à l'activité de leur maladie après 13 semaines de traitement.

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

La demande a été retirée après le «jour 181». Cela signifie que le CHMP avait évalué la documentation présentée par la société et établi une liste de questions. Après l'évaluation par le CHMP des réponses apportées par la société à la dernière série de questions, certains sujets demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse 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 Beprana n'aurait pas pu être approuvé pour soulager les signes et les symptômes de l'ostéoarthrite du genou et de la hanche.

Le CHMP a noté qu'en dépit de preuves montrant que Beprana était efficace pour soulager les signes et les symptômes de l'ostéoarthrite du genou et de la hanche, ses bénéfices étaient insuffisants pour compenser les risques identifiés. Le comité avait des réserves quant à son effet sur la pression sanguine et le risque potentiel d'effets toxiques sur le foie.

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

La lettre de retrait de la société notifiant à l'Agence le retrait de la demande est disponible sous l'onglet «All documents».

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

La société a informé le CHMP qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques. Si vous participez 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.