

20 January 2010
EMA/393210/2010
EMA/H/C/1221

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Comfyde (carisbamate)

Résumé de la demande au moment du retrait

Le 15 janvier 2010, Janssen-Cilag International NV 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 Comfyde, destiné au traitement des crises partielles chez des patients épileptiques.

Qu'est-ce que Comfyde?

Comfyde est un médicament dont le principe actif est le carisbamate. Il devait être disponible sous la forme de comprimés.

Dans quel cas Comfyde devait-il être utilisé?

Comfyde devait être utilisé en complément aux traitements existants pour les crises partielles (crises d'épilepsie) avec ou sans généralisation secondaire chez des patients épileptiques. Il s'agit d'un type d'épilepsie dans lequel une activité électrique trop importante dans un côté du cerveau provoque des symptômes, notamment des mouvements soudains et saccadés d'une partie du corps, une déformation de l'audition, de l'odorat ou de la vue, un engourdissement ou une sensation de peur soudaine. La généralisation secondaire se produit lorsque la suractivité atteint l'ensemble du cerveau. Comfyde devait être utilisé pour traiter des patients âgés de 16 ans et plus.

Comment Comfyde devait-il agir?

Le principe actif de Comfyde, le carisbamate, est un antiépileptique. On ignore le mode d'action exact du carisbamate dans l'organisme, mais son activité peut en partie s'expliquer par le blocage des canaux sodiques (pores situées à la surface des cellules nerveuses), qui permettent la transmission des impulsions électriques entre cellules nerveuses. En réduisant l'activité des canaux sodiques, et grâce à ses autres moyens d'actions possibles, le carisbamate devait empêcher l'activité électrique

anormale de se propager dans le cerveau, réduisant ainsi les probabilités de survenue d'une crise d'épilepsie.

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

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

La société a également présenté des données issues de trois études principales menées auprès de 1 664 patients sujets à des crises partielles et déjà traités par trois autres antiépileptiques tout au plus. Les patients ont associé soit Comfyde, soit un placebo (traitement fictif) à leur traitement en cours. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient la réduction du nombre moyen de crises par mois et le nombre de patients dont le nombre mensuel de crises avait été réduit au moins de moitié.

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

La demande a été retirée avant le «jour 120». Cela signifie que la documentation initiale fournie par la société était encore en cours d'examen par le CHMP.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Le CHMP examinait la documentation initiale fournie par la société et n'avait dès lors encore émis aucune recommandation.

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

La lettre de la société notifiant le retrait de la demande à l'Agence est disponible [ici](#).

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

La société a signalé au CHMP que le traitement par Comfyde des patients participant à des essais cliniques sur l'épilepsie serait progressivement abandonné. Dans l'intervalle, d'autres médicaments administrés aux patients pour le traitement de l'épilepsie pourront, si nécessaire, faire l'objet d'un ajustement.