

14 avril 2011
EMA/287731/2011
EMA/H/C/002265

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Epostim (époétine alfa)

Le 15 mars 2011, Reliance GeneMedix Plc 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 Epostim destiné au traitement de l'anémie et à la stimulation de la production de globules rouges.

Qu'est-ce qu'Epostim?

Epostim est une solution injectable qui contient le principe actif époétine alfa.

Epostim a été développé en tant que médicament «biosimilaire». Cela signifie qu'Epostim devait être similaire à un médicament biologique déjà autorisé dans l'Union européenne (également appelé «médicament de référence»), qui contient le même principe actif. Le médicament de référence pour Epostim est Eprex. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document sous forme de questions-réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Epostim devait-il être utilisé?

Epostim devait être utilisé dans les situations suivantes:

- pour traiter l'anémie (faible nombre de globules rouges) responsable de symptômes chez les adultes et les enfants souffrant d'«insuffisance rénale chronique» (diminution progressive et durable de la capacité des reins à fonctionner correctement);
- pour traiter l'anémie chez les adultes recevant une chimiothérapie pour le traitement de certains types de cancer et réduire leur besoin de transfusions sanguines;

- pour accroître la quantité de sang pouvant être prélevée chez les patients et dont ils auront besoin après une opération (transfusion sanguine autologue);
- pour réduire le besoin de transfusions sanguines chez les patients carencés en fer sur le point de subir une intervention orthopédique (osseuse) majeure.

Comment Epostim doit-il agir?

Une hormone appelée érythropoïétine stimule la production de globules rouges dans la moelle osseuse. L'érythropoïétine est produite par les reins. Chez les patients traités par chimiothérapie ou souffrant de troubles rénaux, l'anémie peut être due à une carence en érythropoïétine ou à une réponse insuffisante de l'organisme à l'érythropoïétine. Dans ces cas, l'époétine est utilisée pour remplacer l'hormone manquante ou pour augmenter le nombre de globules rouges. L'époétine est également utilisée avant les interventions chirurgicales, afin d'augmenter le nombre de globules rouges et de minimiser les conséquences d'une perte de sang.

Le principe actif d'Epostim, l'époétine alfa, est une copie de l'érythropoïétine humaine et était censé agir exactement de la même façon que l'hormone naturelle pour stimuler la production de globules rouges. L'époétine alfa d'Epostim est produite par la méthode dite de «l'ADN recombinant». Elle est synthétisée par une cellule ayant reçu un gène (ADN), qui la rend capable de produire de l'époétine alfa.

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

Les effets d'Epostim ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme. Dans une étude principale menée chez 75 adultes souffrant d'anémie due à des problèmes rénaux, les patients ont été traités par Epostim et leurs taux sanguins d'hémoglobine (une protéine présente dans les globules rouges) ont été mesurés pour suivre l'amélioration de leur anémie. Cette évolution a ensuite été comparée aux résultats rapportés dans la littérature scientifique.

Une seconde étude principale incluant 188 patients souffrant des reins a porté sur la comparaison d'Epostim avec le médicament de référence, Epex. Cette étude est encore en cours et vise à montrer qu'Epostim exerce le même effet qu'Epex sur le maintien des taux d'hémoglobine.

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 le CHMP était encore en cours d'évaluation de la documentation initiale fournie par la société.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Comme le CHMP examinait la documentation initiale fournie par la société, il n'avait encore émis aucune recommandation.

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

La lettre de retrait envoyée par la société à l'EMA est disponible sur le site web de l'EMA 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 d'Epostim?

La société a informé le CHMP qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Epostim. Si vous participez actuellement à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui vous a prescrit le traitement.