



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 mars 2013
EMA/172695/2013
EMA/H/C/002371

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Fanaptum (ilopéridone)

Le 13 mars 2013, Vanda Pharmaceuticals Ltd 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 Fanaptum destiné au traitement de la schizophrénie.

Qu'est-ce que Fanaptum?

Fanaptum est un médicament qui contient le principe actif ilopéridone. Il devait être disponible sous forme de comprimés.

Dans quel cas Fanaptum devait-il être utilisé?

Fanaptum devait être utilisé dans le traitement de la schizophrénie chez l'adulte.

La schizophrénie est une maladie mentale qui se manifeste par un certain nombre de symptômes, comme la difficulté à organiser ses pensées et son discours, des hallucinations (le fait d'entendre ou de voir des choses qui n'existent pas), de la méfiance et des illusions (perceptions erronées).

Comment Fanaptum doit-il agir?

Le principe actif de Fanaptum, l'ilopéridone, est un médicament antipsychotique. Il est qualifié d'antipsychotique «atypique», parce qu'il est différent des médicaments antipsychotiques plus anciens, disponibles depuis les années 1950. La manière dont il agit n'est pas claire, mais il est supposé se fixer sur certains récepteurs présents à la surface des cellules nerveuses dans le cerveau. Cela perturbe les signaux transmis entre les cellules cérébrales par des «neurotransmetteurs», des substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles.



L'ilopéridone est censé bloquer les récepteurs des neurotransmetteurs dopamine et 5-hydroxytryptamine (également appelée sérotonine), qui interviennent dans la schizophrénie. En bloquant ces récepteurs, l'ilopéridone aide à normaliser l'activité du cerveau et à réduire les symptômes de la maladie.

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

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

La société a présenté les résultats de quatre études principales d'une durée de quatre ou six semaines. Les études, incluant 2 081 patients, visaient à comparer Fanaptum avec un placebo (un traitement fictif). Dans toutes les études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification, après quatre ou six semaines, des symptômes des patients évalués sur une échelle standard pour la schizophrénie.

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

L'évaluation était terminée et le CHMP avait rendu un avis négatif. La société avait demandé un réexamen de l'avis négatif, mais ce réexamen n'était pas encore terminé au moment du retrait.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, le CHMP avait rendu un avis négatif recommandant le refus de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Fanaptum pour le traitement de la schizophrénie.

Au moment de l'adoption de l'avis négatif, le CHMP avait conclu que l'efficacité à court terme de Fanaptum dans les études était modeste, comparé à celui du placebo, et que l'efficacité à plus long terme n'avait pas été suffisamment démontrée. Le CHMP a noté que l'apparition de l'effet de Fanaptum est retardée, ce qui constitue un désavantage. En termes de sécurité, le CHMP avait des réserves en ce qui concerne les effets du médicament sur le coeur: il a été montré que Fanaptum prolongeait la durée de «l'intervalle QT» (une partie du battement cardiaque) au-delà de la normale. Cet effet indésirable, appelé «allongement de l'intervalle QT», peut causer des arythmies (battements cardiaques irréguliers). Le comité a estimé que ce risque est important et qu'il n'est pas gérable par les mesures de minimisation des risques proposées par la société.

Par conséquent, au moment du retrait, le CHMP était d'avis que les bénéfices de Fanaptum n'étaient pas supérieurs à ses risques.

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

Dans sa lettre de retrait notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a déclaré qu'elle retirait la demande parce que le CHMP avait identifié l'absence de données qui ne seraient pas disponibles dans le délai réglementaire.

La lettre de retrait est disponible [ici](#).

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques?

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

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