

16 février 2012
EMA/CHMP/114709/2012
EMA/H/C/002299

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Flud Paediatric (vaccin contre la grippe, antigène de surface, inactivé, avec adjuvant)

Le 10 février 2012, Novartis Vaccines and Diagnostics 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 Flud Paediatric, destiné à la prévention de la grippe saisonnière chez les nourrissons et les enfants.

Qu'est-ce que Flud Paediatric?

Flud Paediatric est un vaccin pour protéger contre la grippe saisonnière. Il contient des protéines de trois souches de virus inactivés de la grippe. Les souches de virus de la grippe utilisées pour produire le vaccin devaient dépendre des recommandations officielles pour la saison de grippe de l'année.

Le vaccin est le même qu'un vaccin qui est autorisé dans plusieurs pays de l'UE pour la prévention de la grippe saisonnière dans la population des personnes âgées.

Dans quel cas Flud Paediatric devait-il être utilisé?

Flud Paediatric devait être utilisé pour la prévention de la grippe saisonnière chez les nourrissons et les enfants âgés de six mois à moins de neuf ans.

Comment Flud Paediatric doit-il agir?

Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) comment se défendre contre une maladie. Flud Paediatric contient des protéines de trois souches de virus de la grippe. Les virus ont d'abord été inactivés, afin qu'ils ne provoquent pas de maladie. Lorsque le vaccin est administré à une personne, le système immunitaire reconnaît les parties virales

comme étant «étrangères» et fabrique des anticorps contre dirigés contre elles. Le système immunitaire sera capable par la suite de produire des anticorps plus rapidement, lorsqu'il sera de nouveau exposé aux virus. Cela peut contribuer à protéger contre la maladie provoquée par les virus de la grippe.

Les vaccins contiennent un «adjuvant» pour renforcer la réponse immunitaire.

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

Le demandeur a présenté des données sur des modèles expérimentaux de vaccins similaires. La société a également présenté des résultats d'études menées chez l'homme, notamment une étude principale incluant 4 902 enfants. Les enfants ont été vaccinés par Flud Paediatric, par un autre vaccin contre la grippe (Agrippal ou Influsplit) ou par un vaccin autre que contre la grippe (Menjugate ou Encepur). L'étude était conçue pour se dérouler sur trois saisons de grippe et visait à déterminer le nombre de cas de grippe survenus au cours d'une saison après la vaccination.

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

La demande a été retirée après le «jour 180». 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 première 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 plusieurs réserves majeures. Le CHMP était particulièrement préoccupé par des défauts de bonnes pratiques cliniques (BPC), découverts à la suite d'une inspection des sites de l'étude principale. Les défauts concernaient des données incorrectes dans le dossier présenté à l'Agence, qui affaiblissaient fortement la fiabilité des résultats de l'étude. Il y avait aussi des réserves concernant des insuffisances dans les tests de laboratoire utilisés pour confirmer si les patients avaient la grippe ou non.

D'autres inquiétudes importantes étaient liées à des données insuffisantes fournies par la société, notamment les données présentées concernant les enfants âgés de six à neuf ans, les enfants présentant des problèmes de santé et la revaccination.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis du CHMP était que le vaccin n'aurait pas pu être approuvé, dans la mesure où la société n'avait pas levé les principales réserves du comité.

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

Dans sa lettre notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a déclaré que son retrait était fondé sur le fait qu'elle n'était pas en mesure de lever les réserves du CHMP dans les délais requis.

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

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 utilisant Flud Paediatric.