

15 septembre 2017
EMA/577551/2017
EMA/H/C/004262

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Fulphila (pegfilgrastim)

Le 3 août 2017, Mylan S.A.S. 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 Fulphila, destiné à réduire la neutropénie chez les patients recevant un traitement contre le cancer.

Qu'est-ce que Fulphila?

Fulphila est un médicament qui contient le principe actif pegfilgrastim. Il devait être disponible sous la forme d'une solution à injecter sous la peau.

Fulphila a été développé en tant que médicament «biosimilaire». Cela signifie que Fulphila devait être hautement similaire à un médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'Union européenne, appelé Neulasta. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document disponible [ici](#).

Dans quel cas Fulphila devait-il être utilisé?

Fulphila était destiné à être utilisé chez des patients atteints d'un cancer afin de réduire la durée de la neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globule blanc qui combat l'infection) et l'incidence de la neutropénie fébrile (neutropénie accompagnée de fièvre).

La neutropénie est un effet indésirable de certains traitements anticancéreux et peut entraîner le développement d'infections graves.

Comment Fulphila agit-il?

Le principe actif de Fulphila et de Neulasta, le pegfilgrastim, se compose de filgrastim qui a été «pégylé» (fixé à une substance chimique appelée polyéthylène glycol). Le filgrastim est très similaire à

une protéine humaine appelée facteur de croissance de la lignée granulocytaire (G-CSF). Il incite la moelle osseuse à produire davantage de neutrophiles et améliore la capacité du patient à combattre les infections.

Dans la mesure où le filgrastim est pegylé, son élimination de l'organisme est ralentie, ce qui permet d'administrer le médicament moins fréquemment.

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

La société a présenté les résultats d'études conçues pour montrer que Fulphila est hautement similaire à son médicament de référence, Neulasta, en termes de structure chimique, de pureté, de mode d'action et de réaction de l'organisme au médicament. En outre, une étude menée sur 194 patients recevant des médicaments anticancéreux a comparé la sécurité, l'efficacité et l'immunogénicité, c'est-à-dire la capacité du médicament à déclencher la production d'anticorps) de Fulphila et Neulasta.

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

La demande a été retirée après que le CHMP eut évalué la documentation initiale présentée par la société et établi une liste de questions. Au moment du retrait, le CHMP était engagé dans le processus d'évaluation des réponses apportées par la société à la liste de questions.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, le CHMP avait des réserves et estimait à ce stade que Fulphila n'aurait pas pu être approuvé pour réduire la neutropénie chez les patients recevant un traitement anticancéreux.

L'une des principales réserves émises par le CHMP était l'absence d'un certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour le site de fabrication du produit. Les autres réserves concernaient la description du processus de fabrication, le contrôle des impuretés dans le principe actif et la stérilisation du produit final.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis du CHMP était que la qualité de Fulphila n'avait pas été démontrée.

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 indiqué qu'elle retirait sa demande, car un certificat de conformité aux BPF pour le site de fabrication de Fulphila ne pouvait être obtenu dans les délais impartis.

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 que ce retrait n'a aucune conséquence pour les essais cliniques en cours menés avec Fulphila.

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