



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 décembre 2018
EMA/10627/2019
EMA/H/C/0005253

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Fyzoclad (adalimumab)

Le 5 décembre 2018, Pfizer Europe MA EEIG 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 Fyzoclad, destiné au traitement d'un certain nombre de maladies inflammatoires.

Qu'est-ce que Fyzoclad?

Fyzoclad est un médicament qui contient la substance active adalimumab. Il devait être disponible sous la forme d'une solution injectable.

Fyzoclad a été développé en tant que médicament «biosimilaire». Cela signifie que Fyzoclad devait être fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Fyzoclad est Humira. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Dans quel cas Fyzoclad devait-il être utilisé?

Fyzoclad agit sur le système immunitaire et devait être utilisé pour le traitement des affections inflammatoires suivantes:

- polyarthrite rhumatoïde (maladie qui provoque une inflammation des articulations);
- arthrite juvénile idiopathique (maladie qui provoque une inflammation des articulations);
- spondyloarthrite axiale (inflammation de la colonne vertébrale qui provoque des maux de dos);
- rhumatisme psoriasique (maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau accompagnées d'une inflammation des articulations);
- psoriasis et psoriasis en plaques de l'enfant (les deux sont des maladies provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau);
- uvéite (inflammation de la couche située à l'arrière du blanc du globe oculaire) et uvéite pédiatrique.



Comment Fyzoclad agit-il?

Fyzoclad devait agir de la même manière que le médicament de référence, Humira. La substance active de Fyzoclad et d'Humira, l'adalimumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour reconnaître une substance présente dans le corps, appelée facteur de nécrose tumorale (TNF), et s'y fixer. Cette substance est impliquée dans l'apparition de l'inflammation associée aux maladies pour lesquelles l'adalimumab est indiqué, et est présente en grandes quantités chez les patients atteints de ces maladies. En se fixant au TNF, l'adalimumab bloque son activité, ce qui réduit l'inflammation et les autres symptômes de ces maladies.

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

La société a présenté des études de laboratoire comparant Fyzoclad à son médicament de référence Humira en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. De plus, une étude menée chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde a comparé Fyzoclad à Humira.

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

La demande a été retirée alors que l'évaluation par le CHMP de la documentation initiale fournie par la société était encore en cours.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Étant donné que 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?

Dans sa lettre notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué que le retrait était dû à un changement de stratégie de la société.

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 actuellement aucun essai clinique pour Fyzoclad.