

19 mai 2011
EMA/361680/2011
EMA/H/C/002104

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Joicela (lumiracoxib)

Le 15 avril 2011, Novartis 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 Joicela destiné au soulagement symptomatique dans le traitement de l'ostéoarthrite du genou et de la hanche chez les patients qui ne sont pas porteurs de l'allèle DQA1*0102.

Qu'est-ce que Joicela?

Joicela est un médicament qui contient le principe actif lumiracoxib. Il devait être disponible sous la forme de comprimés enrobés.

Dans quel cas Joicela devait-il être utilisé?

Joicela devait être utilisé pour soulager les symptômes de l'ostéoarthrite (articulations gonflées et douloureuses) du genou et de la hanche chez les adultes qui ne sont pas porteurs d'un variant génétique appelé «DQA1*0102».

DQA1*0102 est suspecté d'augmenter le risque de toxicité hépatique chez les patients prenant Joicela.

Comment Joicela doit-il agir?

Le principe actif de Joicela, le lumiracoxib, est un médicament «anti-inflammatoire non stéroïdien» (AINS) sélectif, appartenant au groupe des «inhibiteurs de la cyclo-oxygénase 2 (COX-2)». Il bloque l'enzyme COX-2, entraînant ainsi une réduction de la production de prostaglandines, des substances qui interviennent dans le processus de l'inflammation. En réduisant la production de prostaglandines, Joicela aide à réduire les symptômes de l'inflammation, comme la douleur, présents dans l'ostéoarthrite.

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

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

Joicela a été comparé avec le célécoxib (un autre médicament utilisé pour l'ostéoarthrite) et avec un placebo (un traitement fictif), dans trois études principales. Deux de ces études incluaient 3 235 patients souffrant d'ostéoarthrite du genou, tandis que la troisième étude incluait 1 262 patients présentant une ostéoarthrite de la hanche. Les études ont porté sur des mesures de la douleur et de l'activité de la maladie après 13 semaines de traitement.

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

La demande a été retirée après le «jour 181». 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 dernière 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 des réserves et estimait à ce stade que Joicela n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement symptomatique de l'ostéoarthrite (articulations gonflées et douloureuses) du genou et de la hanche chez les adultes qui ne sont pas porteurs de DQA1*0102.

Au moment du retrait, l'avis du CHMP était que les bénéfices de Joicela n'étaient pas supérieurs à ses risques, en particulier en ce qui concerne son risque de toxicité pour le foie. Le comité n'était pas convaincu que le dépistage des patients porteurs du variant génétique DQA1*0102 permettait une réduction suffisante de ce risque.

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

La lettre de retrait de la société notifiant à l'Agence le retrait de la demande est disponible 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?

La société a informé le CHMP qu'il n'y a aucun essai clinique ni programme d'utilisation compassionnelle actuellement en cours avec Joicela.