

15 Mars 2012
EMA/190839/2012
EMA/H/C/2177

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Megestrol Alkermes (mégestrol)

Le 6 mars 2012, Alkermes Pharma Ireland 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 Megestrol Alkermes, destiné au traitement de la perte de poids et d'appétit chez les patients atteints d'un cancer ou du SIDA.

Qu'est-ce que Megestrol Alkermes?

Megestrol Alkermes est un médicament qui contient le principe actif mégestrol. Il devait être disponible sous la forme d'une suspension orale (125 mg/ml).

Megestrol Alkermes a été évalué en tant que «médicament générique hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» appelé Megace, déjà autorisé dans l'Union européenne et contenant le même principe actif. Ces médicaments sont tous les deux des suspensions orales, mais Megestrol Alkermes a été formulé de façon à pouvoir être administré à une dose plus faible pour obtenir le même effet.

Dans quel cas Megestrol Alkermes devait-il être utilisé?

Megestrol Alkermes devait être utilisé pour le traitement de la perte de poids et d'appétit chez les patients atteints d'un cancer ou du SIDA.

Comment Megestrol Alkermes doit-il agir?

Megestrol Alkermes doit agir de la même manière que le médicament de référence, Megace. Le principe actif de Megestrol Alkermes, le mégestrol, est similaire à une hormone naturelle appelée progestérone et est utilisé dans le traitement de certains cancers. Le mode d'action exact du mégestrol dans le traitement de la perte de poids et d'appétit n'est pas connu, mais le mégestrol pourrait avoir

un effet sur certaines substances agissant comme des messagers et sur des voies en relation avec l'appétit.

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

Megestrol Alkermes ayant été évalué en tant que médicament générique hybride, la société a présenté les résultats d'études menées pour déterminer s'il est bioéquivalent au médicament de référence, à savoir Megace. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps. La société a également présenté une étude portant sur l'efficacité de Megestrol Alkermes dans le traitement de la perte de poids et d'appétit chez les patients atteints du SIDA, ainsi que des données issues de la littérature scientifique étayant l'utilisation du mégestrol dans le traitement de la perte de poids et d'appétit chez les patients atteints d'un cancer ou du SIDA.

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

La demande a été retirée au «jour 180». Cela signifie que le CHMP avait évalué la documentation présentée par la société et établi une liste de questions. La société n'avait pas encore répondu à la dernière série de questions au moment du retrait.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société aux listes de questions du CHMP, au moment du retrait, le CHMP avait des réserves et estimait à ce stade que Megestrol Alkermes n'aurait pas pu être approuvé. Se fondant sur les données présentées, le CHMP estimait que les études ne démontraient pas que Megestrol Alkermes était bioéquivalent au médicament de référence et qu'il ne peut donc pas être considéré comme ayant la même efficacité que Megace, s'agissant d'inverser la perte de poids et d'appétit chez les patients atteints d'un cancer ou du SIDA. Par conséquent, au moment du retrait, l'avis du CHMP était que la société n'avait pas fourni suffisamment de données pour justifier la demande relative à Megestrol Alkermes.

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 dû aux facteurs de priorité de ses activités.

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