



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Le 17 décembre 2009
EMA/830607/2009
EMA/H/C/1072

Questions et réponses sur le retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché concernant Oncophage (vitespen)

Le 23 novembre 2009, Antigenics Therapeutics Limited a officiellement notifié le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Oncophage, qui devait être utilisé en tant que traitement d'adjonction post chirurgical du carcinome des cellules néphrétiques à risque de récurrence élevé.

Qu'est-ce qu'Oncophage?

Oncophage est une solution pour injection contenant du vitespen (20 microgrammes) en tant que principe actif.

Dans quel cas Oncophage devait-il être utilisé?

Oncophage devait être utilisé chez des patients atteints d'un carcinome des cellules néphrétiques (un type de cancer des reins) qui ne s'est pas encore propagé à d'autres parties du corps (localisé). Il devait être utilisé en cas de risque élevé de récurrence du cancer après l'ablation chirurgicale de la tumeur.

Oncophage a été désigné comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares) le 11 avril 2005 pour le carcinome des cellules néphrétiques.

Comment Oncophage doit-il agir?

Oncophage est un médicament d'immunothérapie autologue. Autologue signifie qu'il est issu des cellules de l'organisme du patient lui-même. Le principe actif d'Oncophage, le vitespen, est constitué de protéines (complexe 96 formé d'un peptide et d'une glycoprotéine de choc thermique) qui ont été extraites à partir des cellules cancéreuses du patient. Lorsqu'Oncophage est administré au patient, le système de défense de l'organisme (système immunitaire) apprend à reconnaître les protéines du vitespen comme étant des protéines étrangères et déclenche une réponse immunitaire. Comme les protéines présentes dans le vitespen sont similaires aux protéines présentes sur les cellules cancéreuses, on s'attend à ce que le système immunitaire attaque également les cellules cancéreuses, empêchant ainsi la récurrence ou la propagation de la tumeur initiale.



Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier la demande auprès de l'Agence?

Les effets d'Oncophage ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme. La société a présenté les résultats d'une étude portant sur 818 adultes atteints d'un carcinome des cellules néphrétiques localisé qui a été éliminé par voie chirurgicale et qui présentaient un risque élevé de récurrence. L'étude a comparé les patients qui ont reçu Oncophage à d'autres qui ne l'ont pas reçu. Le principal critère d'efficacité était la durée de survie des patients sans récurrence du cancer.

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

L'évaluation était terminée et le CHMP avait rendu un avis négatif. La société a retiré sa demande avant que la Commission européenne n'ait pris une décision relative à cet avis.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et des réponses de la société à la liste de questions du CHMP, au moment du retrait, le CHMP a émis un avis négatif et recommandé le refus de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Oncophage pour son utilisation en tant que traitement d'adjonction après ablation chirurgicale du carcinome des cellules néphrétiques localisé à haut risque de récurrence.

Le CHMP estimait que l'étude principale ne montrait pas qu'Oncophage était efficace pour prolonger la durée de survie des patients sans récurrence du cancer. Le Comité a également noté que les informations fournies par la société sur le dosage du médicament et sur le procédé de fabrication étaient insuffisantes. Les informations étaient également insuffisantes pour expliquer comment Oncophage agit sur le carcinome des cellules néphrétiques et pour déterminer la dose appropriée du médicament.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis du CHMP était que les effets bénéfiques d'Oncophage ne l'emportaient pas sur ses risques.

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

La lettre de retrait envoyée par la société notifiant le CHMP du retrait de la demande est disponible [ici](#).

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle d'Oncophage?

La société a informé le CHMP que, dans l'Union européenne, aucun patient ne reçoit actuellement Oncophage dans le cadre d'un essai clinique, d'un programme d'utilisation compassionnelle officiel ou d'un programme pour patients nommément désignés.

Le résumé de l'avis du Comité des médicaments orphelins relatif à Oncophage est disponible [ici](#).