

20 janvier 2011
EMA/40202/2011
EMA/H/C/002019

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché concernant Ozespa (briakinumab)

Le 14 janvier 2011, Abbott Laboratories 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 Ozespa, destiné au traitement du psoriasis en plaques (une maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau).

Qu'est-ce qu'Ozespa?

Ozespa est un médicament qui contient le principe actif briakinumab. Il devait se présenter sous la forme d'une solution pour injection.

Dans quel cas Ozespa devait-il être utilisé?

Ozespa devait être utilisé pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les adultes qui n'avaient pas répondu à ou ne peuvent prendre d'autres traitements systémiques (du corps entier) du psoriasis, notamment la ciclosporine, le méthotrexate et le PUVA (psoralène rayonnement ultraviolet A).

Comment Ozespa doit-il agir?

Le principe actif d'Ozespa, le briakinumab, est un anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un anticorps (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître une structure spécifique (appelée antigène) dans le corps et se fixer sur celle-ci. Le briakinumab a été conçu pour se fixer, dans le système immunitaire, sur une partie de deux «cytokines» (des molécules messagères) appelées interleukine-12 et interleukine-23. Ces cytokines jouent un rôle dans le déclenchement de l'inflammation et d'autres processus qui provoquent le psoriasis. En se fixant sur ces molécules, le

briakinumab était censé bloquer leur activité, réduisant ainsi l'activité du système immunitaire et les symptômes de la maladie.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier la demande auprès du CHMP?

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

La société a présenté les résultats de quatre études principales incluant 2 479 adultes atteints de psoriasis. Ozespa a été comparé avec un placebo (un traitement fictif), l'étanercept et le méthotrexate (d'autres médicaments utilisés pour le traitement du psoriasis). Deux des études ont duré 12 semaines et deux autres ont duré 52 semaines. La principale mesure de l'efficacité était la modification de l'intensité des symptômes, évaluée sur deux échelles standard pour le psoriasis.

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

La demande a été retirée avant le «jour 120». Cela signifie 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?

Etant donné que la documentation initiale fournie par la société était en cours d'évaluation au sein du CHMP, celui-ci n'avait pas encore formulé de recommandations.

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

La lettre 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 à des essais cliniques?

La société a informé le CHMP que ses essais cliniques actuellement en cours seront poursuivis.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez davantage d'informations sur votre traitement, veuillez contacter le médecin qui vous l'a prescrit.