

23 septembre 2010
EMA/584655/2010
EMA/H/C/001191

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché concernant Rasival (aliskiren / valsartan)

Le 15 septembre 2010, Novartis Europharm Limited 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 Rasival, destiné au traitement de l'hypertension essentielle chez les adultes dont la pression sanguine est déjà contrôlée de façon satisfaisante par une association d'aliskiren et de valsartan pris séparément.

Qu'est-ce que Rasival?

Rasival est un médicament qui contient les principes actifs aliskiren et valsartan. Il devait se présenter sous la forme de comprimés enrobés.

Dans quel cas Rasival devait-il être utilisé?

Rasival devait être utilisé pour le traitement de l'hypertension (pression sanguine élevée) chez les adultes dont la pression sanguine est déjà contrôlée de façon satisfaisante par une association d'aliskiren et de valsartan pris séparément. «Essentielle» signifie que l'hypertension n'a pas de cause évidente.

Comment Rasival doit-il agir?

Les deux principes actifs de Rasival sont des médicaments antihypertenseurs, qui sont déjà utilisés dans l'Union européenne (UE).

L'aliskiren diminue la production d'angiotensine II (une hormone qui resserre les vaisseaux sanguins), tandis que le valsartan bloque les récepteurs auxquels l'angiotensine II se fixe normalement. En bloquant l'activité de l'angiotensine II, Rasival produit la dilatation des vaisseaux sanguins et diminue ainsi la pression sanguine.

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

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

La société a présenté des résultats d'études conçues pour montrer que le comprimé contenant les deux substances est absorbé par l'organisme de la même manière que les comprimés séparés. De plus, une étude principale a été réalisée chez près de 1 200 patients souffrant d'hypertension essentielle. Les patients ont reçu soit Rasival soit un médicament contenant uniquement l'un des principes actifs, aliskiren ou valsartan, pendant huit semaines. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification moyenne de la pression sanguine.

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 fournie par la société et avait formulé 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 des réponses 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 Rasival n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de l'hypertension essentielle.

Le CHMP voulait que des études complémentaires soient réalisées sur la façon dont Rasival se comportait dans le corps, notamment après la prise d'un repas. En outre, le CHMP n'était pas convaincu que la société avait démontré que l'association d'aliskiren et de valsartan est largement utilisée en pratique clinique.

Par conséquent, au moment du retrait, le CHMP estimait que la société n'avait pas présenté suffisamment de données scientifiques pour justifier la demande concernant Rasival.

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

La lettre de retrait envoyée par la société à l'Agence 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 aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques ou des programmes d'utilisation compassionnelle, car il n'y a pas d'essais en cours avec Rasival.