

14 septembre 2012
EMA/602611/2012
EMA/H/C/002027

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour SecreFlo (sécrétine humaine)

Le 15 août 2012, Repligen Europe 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 SecreFlo, destiné à être utilisé pour la détection d'anomalies des canaux du pancréas.

Qu'est-ce que SecreFlo?

SecreFlo est un médicament qui contient le principe actif sécrétine humaine. Il devait être disponible sous forme de solution injectable.

Dans quel cas SecreFlo devait-il être utilisé?

SecreFlo était censé être utilisé chez les patients subissant un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM, un type d'examen où l'on prend des images des organes internes) pour obtenir une image plus nette de leur pancréas. Il devait être utilisé chez les patients présentant une pancréatite (inflammation du pancréas) avérée ou présumée, pour pouvoir observer plus clairement les anomalies des petits canaux à l'intérieur du pancréas.

La possibilité de voir les anomalies des canaux pancréatiques est importante pour la prise de décisions concernant la manière de traiter ces patients.

Comment SecreFlo doit-il agir?

Le principe actif de SecreFlo est une copie de la sécrétine humaine, une hormone naturelle qui stimule la sécrétion de liquides dans l'intestin grêle par le pancréas. L'utilisation du médicament pour visualiser les canaux pancréatiques est basée sur son action stimulatrice de la sécrétion de liquides, qui provoque un élargissement du pancréas, lequel apparaît alors plus clairement sur un cliché à l'examen.

SecreFlo devait être injecté dans la veine d'un patient juste avant son IRM.

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

La société a présenté des données provenant d'une étude principale, menée auprès de 270 patients ayant des antécédents de pancréatite aiguë qui avaient eu une IRM avec ou sans injection préalable de SecreFlo. Les images sur les clichés IRM étaient interprétées par des spécialistes en radiologie qui n'avaient pas connaissance de l'état des patients, et les résultats étaient comparés à ce qui était déjà connu d'après d'autres examens.

Les critères principaux d'évaluation de l'efficacité étaient fondés sur la sensibilité des clichés (capacité de détecter des anomalies des canaux) et sur leur spécificité (capacité d'identifier des canaux normaux comme étant normaux).

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

La demande a été retirée au «jour 120». Cela signifie que le CHMP avait évalué la documentation initiale présentée par la société et établi une liste de questions. Au moment du retrait, la société n'avait pas encore répondu aux questions.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Au moment du retrait, le CHMP avait quelques réserves et estimait à ce stade que SecreFlo n'aurait pas pu être approuvé.

Le comité estimait préoccupant qu'il puisse ne pas y avoir eu de précautions suffisantes pour s'assurer que l'interprétation finale des clichés reste objective. Les clichés avaient dû être interprétés une seconde fois, car leur première interprétation avait été jugée peu fiable.

Une autre préoccupation portait sur le fait que les patients enrôlés dans l'étude (patients ayant des antécédents de pancréatite aiguë) n'étaient pas représentatifs des patients auxquels était destiné le médicament (patients présentant une pancréatite avérée ou présumée). Le CHMP a par ailleurs estimé que la pertinence clinique des résultats de l'étude était peu claire.

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 indiquait que le retrait était fondé sur le fait que les préoccupations exprimées par le CHMP ne pouvaient pas être examinées dans les délais impartis.

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

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques?

La société a informé le CHMP qu'il n'y avait aucun essai clinique en cours avec SecreFlo au moment du retrait.