

21 avril 2017
EMA/249992/2017
EMA/H/C/004179

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Solithromycin Triskel EU Services (solithromycine)

Le 27 mars 2017, Triskel EU Services Ltd a officiellement notifié le comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Solithromycin Triskel EU Services, destiné au traitement de la pneumonie communautaire, du charbon d'inhalation et de la tularémie d'inhalation.

Qu'est-ce que Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services est un médicament qui contient le principe actif solithromycine. Il devait se présenter sous la forme de gélules à prendre par voie orale, et sous la forme d'une poudre permettant de préparer une solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Dans quel cas Solithromycin Triskel EU Services devait-il être utilisé?

Solithromycin Triskel EU Services devait être utilisé pour le traitement des infections bactériennes suivantes:

- pneumonie communautaire (une infection des poumons contractée en dehors de l'hôpital);
- charbon d'inhalation (la forme la plus grave de la maladie du charbon, provoquée par l'inhalation de spores bactériennes);
- tularémie d'inhalation (une autre maladie grave provoquée par l'inhalation de bactéries).

Comment Solithromycin Triskel EU Services agit-il?

Le principe actif de Solithromycin Triskel EU Services, la solithromycine, est un type d'antibiotique similaire à un groupe d'antibiotiques connus sous le nom de «macrolides». Il agit en bloquant la production de protéines bactériennes, empêchant ainsi le développement des bactéries.

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

La société a présenté les résultats de trois études chez un total de 1 855 patients atteints de pneumonie communautaire, dans lesquelles Solithromycin Triskel EU Services était comparé à d'autres antibiotiques (lévofloxacine et moxifloxacine). Aucune étude n'a été menée chez des patients atteints de charbon d'inhalation ou de tularémie d'inhalation, et la société a présenté des données d'études de laboratoire.

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

La demande a été retirée après que le CHMP eut 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 à ces questions.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, le CHMP avait des réserves et estimait à ce stade que Solithromycin Triskel EU Services n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de la pneumonie communautaire, du charbon d'inhalation et de la tularémie d'inhalation.

Le CHMP était préoccupé par le fait qu'il n'y avait pas assez de données fournies à l'appui de l'utilisation dans le charbon d'inhalation et dans la tularémie d'inhalation. Le fait que la solithromycine puisse être nocive pour le foie était également préoccupant. De plus, le comité avait des réserves concernant le procédé de fabrication du principe actif, qui n'excluait pas la présence d'impuretés, et l'essai destiné à garantir la stérilité du produit pour perfusion n'était pas considéré comme valide.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis du CHMP était que les bénéfices de Solithromycin Triskel EU Services n'étaient pas supérieurs à ses risques.

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 indiqué que sa décision de retrait était motivée par une demande de la FDA américaine de fournir davantage de données de sécurité pour appuyer l'approbation aux États-Unis. La société prévoit d'inclure ces données dans une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis.

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 a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Solithromycin Triskel EU Services.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui vous l'administre.