23 octobre 2015
EMA/749927/2015
EMEA/H/C/003914

Questions et réponses

Retrait de l'autorisation de mise sur le marché pour VeraSeal (fibrinogène humain/thrombine humaine)

Le 29 septembre 2015, Instituto Grifols S.A. 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 VeraSeal, destiné à faciliter l'arrêt des saignements lors d'une intervention de chirurgie vasculaire (au niveau des vaisseaux sanguins), lorsque les méthodes chirurgicales courantes visant à contrôler les saignements sont insuffisantes.

Qu'est-ce que VeraSeal?

VeraSeal est un médicament qui contient les principes actifs fibrinogène humain et thrombine humaine. Il devait être disponible sous forme de deux solutions séparées à mélanger pour préparer un produit coagulant à appliquer en surface sur les vaisseaux sanguins.

Dans quel cas VeraSeal devait-il être utilisé?

VeraSeal devait-il être utilisé pour faciliter l'arrêt des saignements pendant une intervention de chirurgie vasculaire, lorsque les méthodes chirurgicales courantes visant à contrôler les saignements sont insuffisantes.

Comment VeraSeal doit-il agir?

Les principes actifs de VeraSeal, le fibrinogène humain et la thrombine humaine, sont des protéines naturelles présentes dans le sang et sont obtenues à partir de sang de donneurs. Lorsque la thrombine est appliquée sur une surface humide, elle est activée et elle scinde le fibrinogène en unités plus petites, appelées fibrine. La fibrine s'agrège ensuite (les unités se lient les unes aux autres) et forme des caillots de fibrine à la surface des vaisseaux sanguins. Cela aide à éviter les saignements et obture les vaisseaux sanguins.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

Le demandeur a présenté des données issues d'une étude principale incluant 167 patients ayant subi une intervention de chirurgie vasculaire. Dans cette étude, les saignements pendant l'opération ont été traités soit en appliquant VeraSeal, soit en exerçant une pression manuelle (une façon habituelle d'arrêter les saignements pendant une intervention chirurgicale). Le critère principal de mesure de l'efficacité était la capacité d'arrêter les saignements pendant une durée d'observation de 10 minutes, après l'application de la méthode visant à arrêter les saignements.

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

La demande a été retirée après l’évaluation par le CHMP de la documentation présentée par la société et l’établissement par celui-ci d’une liste de questions. Après l’évaluation par le CHMP des réponses apportées par la société à la dernière série de questions, certains sujets demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l’examen des données et des réponses de la société aux listes de questions du CHMP, au moment du retrait, le CHMP avait des inquiétudes et pensait à ce stade que VeraSeal ne pouvait pas être approuvé pour faciliter l'arrêt des saignements pendant une intervention de chirurgie vasculaire.

Le comité craignait que l'étude principale n'avait pas été réalisée conformément aux directives des bonnes pratiques cliniques (BPC). Les résultats d'une inspection BPC des sites de réalisation de l'étude soulevaient de sérieuses questions quant aux données de l'étude principale soumises à l'appui de la demande. En conséquence, au moment du retrait de la demande, le CHMP était d’avis que la société n’avait pas fourni suffisamment de données à l’appui de sa demande concernant VeraSeal.

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

Dans sa lettre de notification à l'Agence du retrait des demandes, la société a déclaré que le retrait était dû à une impossibilité de rassembler, dans le délai imparti, les données supplémentaires demandées par le CHMP, notamment des données issues de trois études cliniques en cours menées avec le produit.

La lettre de retrait est disponible ici.

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 actuellement aucun programme d’utilisation compassionnelle en cours avec VeraSeal. Il n'y a pas de conséquences pour les patients inclus dans les trois essais cliniques en cours. Si vous participez actuellement à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires concernant votre traitement, contactez le médecin qui vous l'a prescrit.