

Londres, le 22 octobre 2009
Réf. doc.: EMEA/769812/2009
EMEA/H/C/1040

**Questions réponses sur le retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché
concernant
Zunrisa
casopitant**

Le 25 septembre 2009, Glaxo Group 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 Zunrisa, destiné à la prévention des nausées et des vomissements chez les patients subissant une intervention chirurgicale ou recevant une chimiothérapie.

Qu'est-ce que Zunrisa?

Zunrisa est un médicament contenant le principe actif casopitant. Il devait se présenter sous forme de comprimés (50 et 150 mg).

Dans quel cas Zunrisa devait-il être utilisé?

Zunrisa devait être utilisé en association avec d'autres médicaments pour la prévention des nausées et des vomissements chez les patients recevant des traitements de chimiothérapie (des médicaments pour le traitement du cancer), qui induisent des nausées et des vomissements modérés ou intenses.

Zunrisa devait également être utilisé avec d'autres médicaments pour la prévention des nausées et des vomissements chez les patients subissant une intervention chirurgicale.

Comment Zunrisa doit-il agir?

Le principe actif de Zunrisa, le casopitant, est un «antagoniste des récepteurs de la neurokinine 1 (NK1)». Il bloque la liaison d'un composé chimique présent dans le corps, appelé substance P, aux récepteurs de la NK1. Lorsque la substance P se fixe sur ces récepteurs, elle peut déclencher des nausées et des vomissements. En bloquant les récepteurs, le casopitant devait prévenir les nausées et les vomissements, qui surviennent souvent pendant une chimiothérapie ou comme complication d'une intervention chirurgicale.

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

Les effets de Zunrisa ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme. La société a présenté les données issues de vastes études menées chez des patients cancéreux recevant une chimiothérapie. Les patients ont reçu une association de Zunrisa et de deux autres médicaments (dexaméthasone et ondansétron) ou l'association sans Zunrisa. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients qui n'ont pas eu de vomissements ou qui n'ont pas eu besoin de traitement de secours contre les vomissements durant les cinq premiers jours après le début d'un cycle de chimiothérapie.

La société a également présenté des résultats d'études menées chez des patients présentant un risque élevé de nausées et de vomissements après une intervention chirurgicale. Les patients ont reçu Zunrisa en association avec de l'ondansétron ou de l'ondansétron seul. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients qui n'ont pas eu de vomissements ou qui n'ont pas eu besoin de traitement de secours contre les vomissements durant les 24 premières heures après une intervention chirurgicale.

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

La demande en était au jour 180 quand la société l'a retirée. Après l'évaluation par le CHMP des réponses fournies par la société à une liste de questions, certains sujets demeuraient en suspens. Habituellement, l'évaluation d'une nouvelle demande par le CHMP nécessite 210 jours au plus. Sur la base de l'examen de la documentation initiale, le CHMP prépare une liste de questions (au jour 120), qui est transmise à la société. Dès que la société a fourni les réponses aux questions, le CHMP les examine et peut, avant d'émettre un avis, poser toute autre question au jour 180. Après avis du CHMP, la Commission européenne adopte en général une décision relative à cet avis dans les 2 mois environ.

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 Zunrisa n'aurait pas pu être approuvé pour une utilisation en association avec d'autres médicaments pour la prévention des nausées et des vomissements chez les patients recevant une chimiothérapie ou chez ceux subissant une intervention chirurgicale.

Quelles étaient les principales réserves du CHMP?

Après examen des résultats des études principales, le CHMP a constaté que, tandis que les études montraient que Zunrisa était efficace chez certains patients cancéreux recevant une chimiothérapie, les résultats n'étaient pas totalement son utilisation chez les patients recevant des traitements de chimiothérapie induisant des nausées et des vomissements modérés. Le comité a également demandé à la société de reconsidérer la population cible pour les patients subissant une intervention chirurgicale, afin de s'assurer qu'elle correspond bien au type de patients qui avaient été inclus dans les études.

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

La lettre de retrait envoyée par la société au CHMP est disponible [ici](#).

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle de Zunrisa?

La société a informé le CHMP qu'au moment du retrait, une étude clinique avec Zunrisa était en cours. Cette étude allait cependant être arrêtée. Si vous participez actuellement à cet essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez votre médecin traitant.