



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 décembre 2022
EMA/913652/2022
EMA/H/C/005869

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Imbarkyd (bardoxolone)

Reata Ireland Limited a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Imbarkyd, destiné au traitement de la maladie rénale chronique causée par le syndrome d'Alport chez les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus.

La société a retiré sa demande le 9 novembre 2022.

Qu'est-ce qu'Imbarkyd et dans quel cas devait-il être utilisé?

Imbarkyd a été développé en tant que médicament pour le traitement de la maladie rénale chronique causée par le syndrome d'Alport. Il était destiné aux adultes et aux enfants âgés de 12 ans et plus.

Imbarkyd contient la substance active bardoxolone méthyle et devait être disponible sous la forme de gélules à prendre par voie orale.

Imbarkyd a été désigné comme étant un «médicament orphelin» (un médicament utilisé pour des maladies rares) le 25 mai 2018 pour la maladie rénale chronique causée par le syndrome d'Alport. Des informations complémentaires sur la désignation de médicament orphelin sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182019.

Comment Imbarkyd agit-il?

La bardoxolone méthyle, la substance active d'Imbarkyd, active le facteur de transcription Nrf2, une protéine qui régule certains gènes impliqués dans l'inflammation. L'activité de la Nrf2 est souvent modifiée chez les patients atteints d'une maladie rénale chronique causée par le syndrome d'Alport. Par conséquent, Imbarkyd devait rétablir la fonction rénale et atténuer les symptômes des patients.

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

La société a présenté les résultats d'une étude principale portant sur 157 patients atteints d'une maladie rénale chronique légère à modérée causée par le syndrome d'Alport. L'étude a examiné le taux

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



de filtration glomérulaire estimé, une mesure de l'efficacité des reins. Le traitement par Imbarkyd a été comparé à un placebo (un traitement fictif).

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

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments a évalué les informations de la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société à la dernière série de questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et des réponses de la société aux questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade qu'Imbarkyd n'aurait pas pu être autorisé pour le traitement de la maladie rénale chronique causée par le syndrome d'Alport.

Les données fournies par le demandeur n'indiquaient pas clairement comment la bardoxolone était dégradée dans l'organisme, ni si les produits finaux du médicament pourraient avoir une incidence sur la santé des patients. L'étude n'a pas démontré de manière convaincante un effet bénéfique durable de la bardoxolone sur la fonction rénale chez les patients atteints du syndrome d'Alport et des réserves ont été émises quant à de potentiels effets négatifs sur la fonction rénale et cardiaque.

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que les bénéfices d'Imbarkyd 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 qu'elle retirait sa demande parce que l'Agence considère que les données fournies ne permettent pas de conclure à un rapport bénéfice/risque positif à l'heure actuelle.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Imbarkyd.

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