



Londres, le 23 avril 2009
Réf. doc. EMEA/316922/2009

Questions et réponses sur le retrait de l'autorisation de mise sur le marché concernant Ixempra

Dénomination commune internationale (DCI): ***ixabépilone***

Le 18 mars 2009, Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG 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 Ixempra, pour le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique.

Qu'est-ce qu'Ixempra?

Ixempra est un médicament contenant le principe actif ixabépilone. Il devait être disponible sous forme de poudre et solvant à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine).

Dans quel cas Ixempra devait-il être utilisé?

Ixempra devait être utilisé pour le traitement du cancer du sein qui est localement avancé ou métastatique (lorsque la tumeur est de grande taille ou a commencé à se propager dans le corps). Il devait être utilisé en association avec la capécitabine (un autre médicament anticancéreux) quand un traitement antérieur par des médicaments cytotoxiques (médicaments qui tuent les cellules qui se divisent, comme les cellules cancéreuses) avait échoué.

Comment Ixempra doit-il agir?

Le principe actif d'Ixempra, l'ixabépilone, est un médicament cytotoxique appartenant au groupe des médicaments appelés «épothilones». L'ixabépilone est censé bloquer la capacité des cellules à modifier le «squelette» interne dont elles ont besoin pour se diviser et se multiplier. Quand leur squelette est incapable de se modifier, les cellules cancéreuses ne peuvent plus se diviser et elles finissent par mourir. L'ixabépilone est également susceptible de porter atteinte à des cellules non cancéreuses, comme les cellules nerveuses, ce qui pourrait induire des effets indésirables.

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

Les effets d'Ixempra ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.

Ixempra a fait l'objet de trois études principales incluant des femmes atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, qui avaient été traitées par plusieurs autres médicaments anticancéreux auparavant.

La première étude a porté sur Ixempra administré seul chez 128 femmes, mais Ixempra n'a été comparé à aucun autre traitement. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patientes dont le cancer répondait au traitement.

Les deux autres études visaient à comparer les effets de la capécitabine administrée seule avec ceux d'Ixempra administré en association avec la capécitabine, chez 1.973 femmes au total. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient le temps écoulé avant que le cancer des patientes ne s'aggrave et leur temps de survie.

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

L'évaluation était terminée et le CHMP avait rendu un avis négatif. La société avait entrepris une procédure de recours, qui n'était pas terminée.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Le CHMP avait rendu un avis négatif et ne recommandait pas l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Ixempra dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique.

Quelles étaient les principales réserves du CHMP?

Le CHMP avait des réserves concernant les bénéfices d'Ixempra s'agissant de l'augmentation du temps écoulé avant que le cancer ne s'aggrave, qui ne l'emportaient pas sur les inquiétudes que suscitait la sécurité d'emploi du médicament. En particulier, le comité craignait pour les patientes un risque de développer une neuropathie (lésion des cellules nerveuses), qui constituait un effet indésirable grave et fréquent chez les patientes prenant le médicament.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis du CHMP était que les effets bénéfiques d'Ixempra dans le traitement du cancer du sein ne l'emportaient pas sur les risques identifiés.

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

La lettre de retrait envoyée par la société à l'EMA est disponible [ici](#).

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

La société a informé le CHMP qu'il n'y a aucune conséquence pour les patientes actuellement incluses dans des essais cliniques menés sur Ixempra et que les patientes recevant Ixempra dans le cadre d'un programme d'utilisation compassionnelle continueront à recevoir le médicament. Si vous participez actuellement à un essai clinique ou à un programme d'utilisation compassionnelle et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui vous a prescrit le traitement.