



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 mars 2024
EMA/116069/2024
EMA/H/C/002455/II/0109

Retrait de la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Adcetris (brentuximab védotine)

Takeda Pharma A/S a retiré sa demande d'utilisation d'Adcetris chez l'adulte présentant un lymphome T périphérique CD30 positif non spécifié ailleurs et non traité antérieurement (PTCL-NOS).

La société a retiré sa demande le 23 février 2024.

Qu'est-ce qu'Adcetris et dans quel cas est-il utilisé?

Adcetris est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes atteints de certains lymphomes (cancers des lymphocytes, types de globules blancs) lorsque les cellules cancéreuses portent à leur surface une protéine appelée «CD30» (lymphomes CD30 positifs).

Dans le cas d'un lymphome hodgkinien, Adcetris est administré:

- en association avec la doxorubicine, la vinblastine et la dacarbazine (d'autres médicaments anticancéreux) chez les patients dont le cancer est à un stade avancé (stade III ou IV de la maladie) et n'a pas été traité auparavant;
- lorsque le cancer a réapparu ou n'a pas répondu à une greffe autologue de cellules souches (greffe des propres cellules du patient produisant des cellules sanguines);
- si le cancer est susceptible de réapparaître ou de s'aggraver après une greffe autologue de cellules souches;
- lorsque le cancer a réapparu ou n'a pas répondu à deux autres traitements au moins et qu'il est impossible de recourir à une greffe autologue de cellules souches ou à une polychimiothérapie (association de plusieurs médicaments anticancéreux).

Dans le cas d'un lymphome non hodgkinien, Adcetris est utilisé pour:

- le lymphome anaplasique à grandes cellules systémique (LAGCs, un cancer des lymphocytes appelés lymphocytes T), lorsque le cancer n'a jamais été traité auparavant; Adcetris est utilisé en combinaison avec du cyclophosphamide, de la doxorubicine et de la prednisone. Il est également utilisé lorsque le cancer a réapparu ou lorsque d'autres traitements n'ont pas fonctionné;
- le lymphome T cutané (LTC), un lymphome des lymphocytes T qui affecte initialement la peau, chez les patients ayant reçu au moins un traitement précédent.

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



Adcetris est autorisé dans l'UE depuis octobre 2012. Il contient la substance active brentuximab védotine et est disponible sous la forme d'une poudre pour solution à diluer pour perfusion (goutte-à-goutte), pour administration en intraveineuse.

De plus amples informations sur les utilisations actuelles d'Adcetris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adcetris.

Quelle modification la société avait-elle demandée?

La société avait demandé l'extension de l'utilisation d'Adcetris aux adultes atteints d'un lymphome T périphérique CD30 positif non spécifié ailleurs (PTCL-NOS), lorsque le cancer n'a pas été traité antérieurement. Adcetris devait être utilisé en combinaison avec du cyclophosphamide, de la doxorubicine et de la prednisone.

Adcetris a été désigné comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares), le 21 août 2019 pour le traitement du [lymphome T périphérique](#).

Comment Adcetris agit-il?

La substance active d'Adcetris, le brentuximab védotine, est constituée d'un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui s'attache à la CD30 et est lié à la monométhyle auristatine E, une molécule cytotoxique (qui tue les cellules). L'anticorps monoclonal délivre la monométhyle auristatine E aux cellules cancéreuses CD30 positives. La molécule cytotoxique pénètre alors dans les cellules cancéreuses et prévient leur division; les cellules cancéreuses finissent par mourir.

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

La société a présenté des données supplémentaires provenant d'une étude principale portant sur 452 patients atteints de PTCL CD30 positif et ayant reçu soit Adcetris en combinaison avec du cyclophosphamide, de la doxorubicine et de la prednisone (Adcetris et CHP), soit une combinaison de cyclophosphamide, de doxorubicine, de vincristine et de prednisone (CHOP), un traitement standard. L'étude a examiné la durée de vie des patients atteints de différents sous-types de PTCL sans aggravation de leur maladie.

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 initiales présentées par la société et préparé des questions à son intention.

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

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que la société n'avait pas fourni suffisamment de données pour justifier la demande relative la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché relative à Adcetris pour inclure le traitement du PTCL-NOS CD30 positif.

L'étude principale portait sur des patients présentant différents types de PTCL CD30 positifs; trop peu de patients présentaient un PTCL-NOS. Les patients en question n'étaient pas répartis uniformément entre les deux groupes de traitement et les caractéristiques des patients des deux groupes n'étaient pas similaires. Il était également difficile de déterminer si les résultats observés dans d'autres types de

PTCL pouvaient être appliqués aux patients atteints de PTCL-NOS. Par conséquent, l'Agence a estimé qu'il existait des incertitudes concernant l'efficacité d'Adcetris chez les patients atteints de PTCL-NOS.

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 sa demande, la société a indiqué qu'elle retirait sa demande parce que l'Agence avait estimé que les données soumises n'étaient pas suffisantes pour justifier l'approbation de l'extension de l'indication d'Adcetris pour inclure les patients adultes atteints d'un PTCL-NOS CD30 positif non traité antérieurement.

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

Il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Adcetris.

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

Qu'en est-il de l'utilisation d'Adcetris pour le traitement d'autres maladies?

Il n'y a aucune conséquence sur l'utilisation d'Adcetris dans ses indications autorisées.