



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 mai 2024  
EMA/256601/2024  
EMA/H/C/006112

## Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Kinharto (omécamtiv mécarbil)

Le 7 mai 2024, Cytokinetics (Ireland) Limited a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Kinharto, indiqué dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique (de longue durée).

### Qu'est-ce que Kinharto et dans quel cas devait-il être utilisé?

Kinharto a été développé en tant que médicament pour le traitement des adultes atteints d'insuffisance cardiaque chronique qui présentent des symptômes de la maladie et une fraction d'éjection réduite, inférieure à 30 %. La fraction d'éjection est une mesure de la capacité du cœur à pomper le sang.

Kinharto contient la substance active omécamtiv mécarbil et devait être disponible sous la forme de comprimés à libération prolongée à prendre par voie orale. Les comprimés à libération prolongée libèrent lentement la substance active pendant quelques heures, ce qui permet d'administrer le médicament moins fréquemment.

### Comment Kinharto agit-il?

La substance active de Kinharto, l'omécamtiv mécarbil, se lie à une protéine musculaire du cœur appelée myosine, qui joue un rôle dans la contraction du cœur. En se liant à la myosine, Kinharto était censé aider le muscle cardiaque à se contracter plus fortement, augmentant ainsi la capacité du cœur à pomper le sang dans tout l'organisme.

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

La société a présenté des données provenant d'une étude portant sur plus de 8 200 personnes présentant une insuffisance cardiaque symptomatique et une fraction d'éjection réduite (35 % ou moins) qui étaient hospitalisées au moment de l'étude, avaient récemment été hospitalisées ou avaient demandé des soins médicaux urgents en raison d'une insuffisance cardiaque et recevaient un traitement standard. L'étude a permis de comparer Kinharto à un placebo (un traitement fictif) et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le temps écoulé jusqu'à ce que les patients présentent une aggravation de leur insuffisance cardiaque nécessitant des soins médicaux urgents ou qu'ils décèdent à la suite d'une maladie cardiovasculaire (maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins).

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **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 eut 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 de la réponse de la société aux questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que Kinharto ne pouvait pas être autorisé pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique (de longue durée).

Bien que les résultats de l'étude principale aient montré que le traitement par Kinharto augmentait la durée de vie des patients jusqu'à ce qu'ils présentent une aggravation de leur insuffisance cardiaque ou qu'ils décèdent, l'Agence a estimé que cet effet bénéfique principal était modeste et n'était pas étayé par d'autres résultats de l'étude. En outre, si les données semblaient indiquer que les patients présentant une fraction d'éjection plus sévèrement réduite (inférieure à 30 %) seraient plus susceptibles de bénéficier de Kinharto, il n'existait pas suffisamment d'éléments probants justifiant une limitation du traitement à ce sous-groupe, et la conclusion relative à ce sous-groupe n'a pas non plus été étayée par d'autres études. Par conséquent, au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que les bénéfices de Kinharto 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 que le retrait était fondé sur un retour d'informations de l'EMA selon lequel les résultats de l'étude principale n'étaient pas suffisants pour conclure que les bénéfices de Kinharto l'emportent sur les risques.

## **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 aucun essai clinique en cours pour Kinharto.