



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 septembre 2025
EMA/300796/2025
EMA/H/C/005657

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Omforro (midazolam)

Regulatory Pharma Net S.r.l. a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché d'Omforro pour la sédation consciente (pour calmer ou rendre les personnes somnolentes) avant ou pendant des procédures de diagnostic ou des interventions chirurgicales au cours desquelles le patient reste éveillé (sédation consciente), ou à titre de prémédication avant anesthésie.

La société a retiré sa demande le 12 septembre 2025.

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

Omforro a été développé en tant que médicament pour la sédation consciente (pour calmer ou rendre les personnes somnolentes) avant ou pendant des procédures de diagnostic ou des interventions chirurgicales au cours desquelles le patient reste éveillé (sédation consciente). Il était également destiné à être utilisé comme prémédication avant l'anesthésie. Il devait être utilisé chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de 2 ans.

Omforro contient la substance active midazolam et devait être disponible sous la forme d'une pulvérisation nasale.

Omforro a été développé en tant que «médicament hybride». Cela signifie qu'Omforro contient la même substance active qu'un «médicament de référence» autorisé, mais qu'il existe des différences entre les deux. Le médicament de référence, Ipnovel, est disponible sous la forme d'une solution injectable, tandis qu'Omforro devait être disponible sous forme d'une pulvérisation nasale.

Comment Omforro agit-il?

La substance active d'Omforro, le midazolam, appartient à une classe de sédatifs appelés benzodiazépines. Il se fixe aux récepteurs (cibles) du neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA) dans le cerveau et les active. Les neurotransmetteurs tels que le GABA sont des substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. Dans le cerveau, le GABA participe à la réduction de l'activité électrique. En activant les récepteurs GABA, le midazolam ralentit l'activité cérébrale, ce qui permet à la personne de se sentir détendue et somnolente.

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



L'ampleur des effets d'Omforro sur l'activité cérébrale dépend de la dose administrée et des autres médicaments utilisés au cours de l'intervention.

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

La société a fourni les résultats d'études portant sur le comportement d'Omforro dans l'organisme et sur la manière dont il est absorbé, modifié et éliminé de l'organisme.

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. Au moment du retrait, la société n'avait pas encore répondu à ces questions.

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

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade qu'Omforro n'aurait pas pu être autorisé pour la sédation consciente ou comme prémédication avant l'anesthésie.

L'EMA a exprimé la crainte que les données fournies ne soient pas suffisantes pour justifier l'utilisation prévue et la dose proposée pour une utilisation chez les enfants. Elle a également exprimé des craintes quant à la qualité d'Omforro. Aucune évaluation du risque que présente le médicament contenant des nitrosamines, une impureté, n'a été réalisée. En outre, certaines informations sur le contrôle et la validation du processus de fabrication, ainsi que sur le dispositif de pulvérisation nasale utilisé dans les études, faisaient défaut.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'Agence était d'avis que la société n'avait pas fourni suffisamment de données pour justifier la demande relative à Omforro.

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 n'était pas en mesure de fournir des réponses au CHMP dans le délai prévu pour la procédure.

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux 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 Omforro.

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.