



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 septembre 2023
EMA/405317/2023
EMA/H/C/005998

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Skycovion (vaccin contre la COVID-19 [recombinant, avec adjuvant])

SK Chemicals GmbH a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché de Skycovion pour la prévention de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19).

La société a retiré sa demande le 1^{er} septembre 2023.

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

Skycovion a été développé en tant que vaccin destiné à protéger les adultes contre la COVID-19, la maladie causée par le virus SARS-CoV-2.

Skycovion se compose de petites particules (connues sous le nom de nanoparticules) produites en laboratoire, contenant des parties de la protéine «spike» se trouvant à la surface du SARS-CoV-2. Le vaccin devait être administré par injection.

Comment Skycovion agit-il?

Skycovion agit en préparant le corps à se défendre contre la COVID-19. Les nanoparticules du vaccin contiennent des parties de la protéine «spike» de la souche du virus SARS-CoV-2. Skycovion contient également un «adjuvant», une substance qui contribue à renforcer la réponse immunitaire au vaccin.

Lorsqu'une personne reçoit le vaccin, son système immunitaire est censé identifier les nanoparticules contenant des parties de la protéine «spike» comme étrangères et produire des défenses naturelles — des anticorps et des lymphocytes T — contre elles. Si, par la suite, la personne vaccinée entre en contact avec le SARS-CoV-2, son système immunitaire reconnaîtra la protéine «spike» présente sur le virus et sera prêt à l'attaquer. Les anticorps et les cellules immunitaires peuvent protéger contre la COVID-19 en agissant de concert pour tuer le virus, l'empêcher d'entrer dans les cellules de l'organisme et détruire les cellules infectées.

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



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

La société a présenté les résultats d'une étude portant sur plus de 4 000 adultes, qui visait à déterminer la capacité du vaccin à déclencher la production d'anticorps contre la souche initiale du virus SARS-CoV-2. La société a également présenté des données sur la sécurité et la qualité du vaccin.

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 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 concernant la qualité du médicament et la validation des tests utilisés pour mesurer la réponse immunitaire. En outre, l'Agence a estimé que la demande d'[autorisation de mise sur le marché conditionnelle](#), telle que sollicitée par la société, n'était pas appropriée. Une telle autorisation ne peut être envisagée que lorsqu'un médicament répond à un besoin médical non satisfait, et l'Agence a noté que d'autres vaccins contre la souche originale du virus SARS-CoV-2 sont largement disponibles.

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que la société n'avait pas fourni suffisamment de données pour étayer la demande de Skycovion, et elle estimait à ce stade que Skycovion n'aurait pas pu être approuvé pour la prévention de la COVID-19.

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 celui-ci était fondé sur des raisons commerciales.

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 Skycovion.

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