



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 octobre 2023
EMA/485529/2023
EMA/H/C/006115

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Sugammadex Lorien (sugammadex)

Laboratorios Lorien, S.L. a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché de Sugammadex Lorien en tant que médicament destiné à inverser l'effet des myorelaxants rocuronium et vécuronium.

La société a retiré sa demande le 28 septembre 2023.

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

Sugammadex Lorien a été développé en tant que médicament destiné à inverser l'effet des myorelaxants rocuronium et vécuronium. Les myorelaxants sont utilisés lors de certaines opérations pour relâcher les muscles, y compris les muscles qui aident le patient à respirer. Les myorelaxants rendent l'opération plus facile pour le chirurgien. Sugammadex Lorien devait être utilisé pour accélérer la récupération musculaire après utilisation d'un myorelaxant, généralement à la fin de l'opération, afin de permettre aux patients de respirer à nouveau par eux-mêmes plus tôt. Le médicament devait être utilisé chez les adultes ayant reçu du rocuronium ou du vécuronium, ainsi que chez les enfants et les adolescents ayant reçu du rocuronium.

Sugammadex Lorien contient la substance active sugammadex et devait être disponible sous la forme d'une solution à administrer par injection dans une veine.

Sugammadex Lorien a été développé en tant que «médicament générique». Cela signifie que Sugammadex Lorien contenait la même substance active qu'un «médicament de référence» déjà autorisé, appelé Bridion, et devait agir de la même manière. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Sugammadex Lorien agit-il?

La substance active de Sugammadex Lorien et de Bridion, le sugammadex, se lie aux myorelaxants rocuronium et vécuronium et les empêche d'avoir un effet. Par conséquent, l'effet relaxant du rocuronium et du vécuronium sur les muscles est inversé et les muscles recommencent à fonctionner normalement.

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?

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité de Sugammadex Lorien et des données sur la manière dont le produit doit être fabriqué. Les médicaments génériques ne nécessitent pas d'études sur les bénéfices et les risques de la substance active, ces études ayant déjà été réalisées pour le médicament de référence. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Sugammadex Lorien est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Sugammadex Lorien est administré par injection dans une veine: la substance active est donc délivrée directement dans la circulation sanguine.

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 des réponses de la société aux questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves concernant le processus de fabrication du médicament et, par conséquent, sa qualité et estimait à ce stade que Sugammadex Lorien n'aurait pas pu être autorisé pour l'indication demandée.

Au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que la société n'avait pas apporté des éléments suffisants pour lever ses réserves et que le bénéfice de Sugammadex Lorien ne pouvait pas être établi.

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 lever les réserves avancées par l'Agence dans le cadre de la demande.

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

La société n'a pas réalisé d'essais cliniques utilisant Sugammadex Lorien.