

17 février 2011
EMA/205943/2011
EMA/H/C/001197

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Movectro (cladribine)

Le 8 février 2011, Merck Serono Europe Limited a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Movectro, destiné au traitement de la sclérose en plaques récurrente/rémittente.

Qu'est-ce que Movectro?

Movectro est un médicament qui contient le principe actif cladribine. Il est disponible sous la forme de comprimés.

Dans quel cas Movectro devait-il être utilisé?

Movectro devait être utilisé pour le traitement de la sclérose en plaques (SEP) appelée SEP «récurrente/rémittente». Initialement, il devait être utilisé chez les patients présentant une forte activité de la maladie ou chez les patients qui ne toléraient pas le bêta-interféron ou l'acétate de glatiramer (d'autres médicaments utilisés pour traiter la SEP). Au cours de l'évaluation, l'indication a ensuite été restreinte aux patients présentant une forte activité de la maladie ou une activité persistante de la maladie malgré un traitement par d'autres médicaments.

La SEP est une maladie des nerfs, dans laquelle l'inflammation détruit la gaine protectrice entourant les cellules nerveuses, ce qui entraîne différents symptômes neurologiques, tels que de l'engourdissement, des troubles de la coordination et de l'équilibre, de la faiblesse, des troubles de la vision et du langage. La SEP est appelée «récurrente/rémittente» quand le patient a des crises (rechutes) entre des périodes sans symptômes (rémissions).

Comment Movectro doit-il agir?

Le principe actif de Movectro, la cladribine, est utilisé dans des médicaments anticancéreux depuis le milieu des années 1990. La cladribine présente une structure similaire à celle de la purine, l'une des substances qui constituent l'ADN. Dans la SEP, elle est censée agir au sein des lymphocytes (un type de globules blancs), qui participent à l'inflammation observée dans la SEP. La cladribine se substitue à la purine et interfère avec la production normale de nouvelles molécules d'ADN dans ces cellules, les empêchant ainsi de se multiplier et entraînant leur mort. Cela est supposé aider à réduire l'inflammation et à améliorer de cette façon les symptômes de la maladie.

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

Les effets de Movectro ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme. La société a présenté les résultats d'une étude principale portant sur la comparaison de Movectro avec un placebo (un traitement fictif), chez 1 326 patients présentant une SEP récurrente/rémittente. La principale mesure de l'efficacité était le nombre de rechutes que les patients ont eu pendant les 24 mois de la durée du traitement. L'étude visait également à déterminer le temps écoulé avant une aggravation des infirmités du patient.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

L'évaluation était terminée et le CHMP avait émis un avis négatif, que la procédure subséquente de réexamen avait confirmé. La société a retiré sa demande à la suite de l'adoption de cet avis.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et des réponses de la société données à la liste de questions du CHMP, au moment du retrait, le CHMP a émis un avis négatif, recommandant le refus de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour Movectro pour le traitement de la sclérose en plaques récurrente/rémittente. Le CHMP avait des réserves concernant la sécurité du médicament et ces inquiétudes n'ont pas été levées au cours de la procédure de réexamen. Par conséquent, au moment du retrait, le CHMP estimait que les bénéfices de Movectro n'étaient pas supérieurs à ses risques.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

La lettre de retrait envoyée par la société à l'Agence est disponible sous l'onglet «*All documents*».

Quelles sont les conséquences de ce retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle?

La société a informé le CHMP qu'elle avait l'intention de poursuivre les essais cliniques avec Movectro. Les patients participant à ces essais doivent contacter leur médecin s'ils ont des questions à poser. La société a également déclaré que, dans tous les essais menés avec Movectro, un comité indépendant de surveillance des données de sécurité contrôle régulièrement les données de sécurité et d'efficacité et a le droit et le devoir de proposer une interruption de l'étude pour des raisons d'absence de bénéfice attendu ou de risque inacceptable pour la sécurité.