



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 août 2023
EMA/390302/2023

Révocation de l'autorisation de mise sur le marché pour Adakveo, médicament utilisé dans le traitement de la drépanocytose

Le 26 mai 2023, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a recommandé la révocation de l'autorisation de mise sur le marché pour Adakveo (crizanlizumab), un médicament destiné à prévenir les crises douloureuses (appelées crises vaso-occlusives) chez les patients âgés de 16 ans et plus atteints de drépanocytose.

Cela fait suite à un examen par le CHMP, qui a conclu que les bénéfices du médicament n'étaient pas supérieurs à ses risques. L'examen a porté sur les résultats de l'étude STAND, qui comparait l'efficacité et la sécurité d'Adakveo à celle d'un placebo (un traitement fictif) chez des patients qui avaient précédemment connu des crises douloureuses ayant conduit à une visite médicale.

L'étude a montré qu'Adakveo n'a pas réduit le nombre de crises douloureuses conduisant à une visite médicale. Les patients traités par Adakveo ont connu en moyenne 2,5 crises douloureuses avec une visite médicale ultérieure au cours de la première année de traitement, contre 2,3 crises dans le groupe placebo.

En outre, le nombre moyen de crises nécessitant une visite médicale ou un traitement à domicile était de 4,7 avec Adakveo, contre 3,9 avec le placebo.

Dans son examen, le CHMP a également examiné des données provenant d'autres études, d'un programme d'accès géré et de données réelles. Toutefois, ces études présentaient plusieurs limites, telles que l'absence d'un comparateur, et ne pouvaient pas être utilisées pour démontrer l'effet d'Adakveo ou contrebalancer les résultats négatifs de l'étude STAND.

En termes de sécurité, l'étude STAND n'a pas soulevé de nouvelles inquiétudes, mais a mis en évidence un taux plus élevé d'effets indésirables sévères et sérieux liés au traitement d'Adakveo par rapport au placebo. Par conséquent, le CHMP a conclu que ses bénéfices ne sont pas supérieurs aux risques.

Au moment de l'autorisation de mise sur le marché, les données ont montré qu'Adakveo était efficace pour réduire le nombre de crises douloureuses chez les patients atteints de drépanocytose. Toutefois, les données étaient limitées et il existait une certaine incertitude quant à l'ampleur de l'effet du médicament.

L'EMA a donc demandé l'étude STAND comme condition de l'autorisation de mise sur le marché d'Adakveo, qui a été accordée en octobre 2020. Étant donné que les résultats de l'étude STAND ne



confirment pas les bénéfices observés précédemment avec Adakveo, le CHMP a conclu que les bénéfices ne sont pas supérieurs aux risques et a recommandé le retrait de son autorisation au sein de l'UE.

À la suite de la recommandation du CHMP, la Commission européenne a adopté une décision juridiquement contraignante le 3 août 2023. Pour toute question, les patients sont invités à s'adresser à leur médecin, leur infirmière ou leur pharmacien.

Informations à l'intention des patients

- Une étude récente a montré qu'Adakveo ne réduit pas le nombre de crises douloureuses nécessitant une visite médicale ou un traitement à domicile chez les patients atteints de drépanocytose.
- En raison des derniers résultats de l'étude, Adakveo est en train d'être retiré du marché dans l'UE et aucun nouveau patient ne sera traité par le médicament.
- Si vous recevez un traitement par Adakveo, prenez rendez-vous avec votre médecin à la prochaine occasion possible pour discuter d'autres traitements.
- Si vous avez des questions, parlez-en à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Informations à l'intention des professionnels de santé

- Le médicament Adakveo (crizanlizumab) contre la drépanocytose est retiré du marché de l'UE parce qu'une étude récente n'a pas confirmé son bénéfice clinique.
- L'étude STAND n'a montré aucune différence entre Adakveo (2,49, IC à 95 % [1,90; 3,26]) et le placebo (2,30, IC à 95 % [1,75; 3,01]) dans les taux annualisés de crises vaso-occlusives qui ont conduit à une visite médicale au cours de la première année. Des résultats similaires ont été observés lors de l'examen de crises nécessitant une visite médicale ou un traitement à domicile: les taux étaient de 4,7, IC à 95 %: (3,60; 6,14) avec Adakveo contre 3,9, IC à 95 %: (3,00; 5,01) avec le placebo.
- Les professionnels de la santé ne devraient pas traiter de nouveaux patients avec Adakveo.
- Pour les patients actuellement sous traitement par Adakveo, les professionnels de la santé devraient expliquer aux patients que le médicament est retiré du marché et en expliquer les raisons, et discuter avec eux des solutions de remplacement.

Une communication directe aux professionnels de la santé (DHPC) comprenant les recommandations susmentionnées a été envoyée aux professionnels de la santé qui prescrivent, délivrent ou administrent le médicament. La DHPC a également été publiée sur une [page dédiée](#), sur le site web de l'EMA.

Plus d'informations sur le médicament

Adakveo est un médicament utilisé pour prévenir les crises douloureuses chez les patients âgés de 16 ans et plus atteints de drépanocytose, une maladie génétique dans laquelle les globules rouges

deviennent rigides et collants et perdent leur forme de disque pour prendre celle d'un croissant (comme une faucille).

De plus amples informations sur le médicament sont disponibles sur le [site web de l'EMA](#).

Informations complémentaires relatives à la procédure

L'examen d'Adakveo a débuté à la demande de la Commission européenne, au titre de l'article 20 du règlement (CE) n° 726/2004.

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions liées aux médicaments à usage humain, qui a adopté l'avis de l'Agence. L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a publié une décision finale juridiquement contraignante, applicable dans tous les États membres de l'UE.