



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 juillet 2010  
EMA/CHMP/735863/2009 rev.  
EMA/H/A-29/1238

## Questions et réponses relatives à Levact et noms associés<sup>1</sup> (chlorhydrate de bendamustine, 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion)

Résultats d'une procédure de saisine formée au titre de l'article 29 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée

L'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage à la suite d'un désaccord entre les États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Levact et noms associés. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Levact sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché peut être accordée en Allemagne et dans les États membres ci-après: Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Irlande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pologne, Espagne et Royaume-Uni.

### Qu'est-ce que Levact?

Levact est un médicament anticancéreux. Il est utilisé pour le traitement des types de cancer suivants:

- leucémie lymphocytaire chronique (un cancer d'un certain type de globules blancs appelés lymphocytes), lorsque le traitement par la fludarabine (un autre médicament anticancéreux) ne convient pas aux patients;
- le lymphome non hodgkinien (un cancer du tissu lymphoïde, qui est un constituant du système immunitaire), chez les patients dont le cancer s'est aggravé pendant ou après le traitement contenant du rituximab (un autre médicament anticancéreux);
- le myélome multiple (un cancer de la moelle osseuse), en association avec la prednisone chez les patients de plus de 65 ans ne pouvant pas recevoir de greffe de cellules souches et ne pouvant pas être traités par le thalidomide ou le bortézomib (d'autres médicaments anticancéreux).

Le principe actif de Levact, le chlorhydrate de bendamustine, appartient à un groupe de médicaments anticancéreux appelés «agents alkylants». Il se fixe sur l'ADN des cellules quand elles se reproduisent, ce qui stoppe la division cellulaire. Les cellules cancéreuses ne peuvent donc pas se diviser et la croissance des tumeurs est ralentie. La bendamustine est utilisée dans des médicaments anticancéreux en Allemagne depuis le début des années 1970.

---

<sup>1</sup> Levact est également connu sous le nom de Ribomustin.



## Quelles étaient les raisons de l'examen de Levact?

Astellas Pharma GmbH a soumis Levact à l'agence allemande des médicaments dans le cadre d'une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure au cours de laquelle un État membre («l'État membre de référence», en l'occurrence l'Allemagne) évalue un médicament en vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, qui sera valide dans ce pays, ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», en l'occurrence l'Autriche, la Belgique, le Danemark, la Finlande, la France, l'Irlande, l'Italie, le Luxembourg, la Norvège, la Pologne, l'Espagne et le Royaume-Uni).

Cependant, les États membres ne sont pas parvenus à un accord et l'agence allemande des médicaments a saisi le CHMP pour arbitrage, le 2 octobre 2009.

Les motifs de la saisine étaient les suivants: l'un des États membres, le Royaume-Uni, n'a pas pu approuver l'indication de lymphome non hodgkinien et deux États membres, la Belgique et la France, n'ont pas pu approuver l'indication de myélome multiple, en raison de l'insuffisance de données disponibles sur l'efficacité de ce médicament pour justifier ces indications.

## Quelles sont les conclusions du CHMP?

Le CHMP a évalué les deux études cliniques présentées par la société pour étayer les indications de myélome multiple et de lymphome non hodgkinien. Se fondant sur l'évaluation de ces données et sur la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a conclu que les bénéfices de Levact sont supérieurs à ses risques pour les deux indications pour lesquelles des objections ont été soulevées. Le comité a dès lors recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Levact en Allemagne et dans tous les États membres concernés pour toutes les indications ayant fait l'objet de la demande.

La Commission européenne a publié une décision le 7 juillet 2010.

<b>Rapporteur:</b>	<b>Harald Enzmann (Allemagne)</b>
Co-rapporteur:	Jean-François Baurain (Belgique)
Date de début de la procédure:	le 22 octobre 2009
Réponses de la société fournies:	les 14 janvier 2010 et 17 février 2010
Date de l'avis:	le 18 mars 2010