

Londres, le 17 Mars 2009
Réf. doc. EMEA/189570/2009
EMEA/H/A-29/1096

**Questions et réponses sur la saisine relative à
Bleomycin,
Poudre pour solution injectable, 15 U/flacon, de Pharmachemie BV**

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a terminé une procédure de saisine à la suite d'un différend entre les États membres de l'Union européenne à propos de l'autorisation du médicament Bleomycin pour injection, de Pharmachemie BV. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence est parvenu à la conclusion selon laquelle les bénéfices de Bleomycin pour injection, de Pharmachemie BV, l'emportaient sur ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché pouvait être délivrée dans les États membres de l'Union européenne et dans l'Espace économique européen.

L'examen a été mené dans le cadre d'une procédure de saisine «au titre de l'article 29»¹.

Qu'est ce que Bleomycin?

Bleomycin est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter certaines formes de cancer de la tête ou du cou, du col de l'utérus et des organes sexuels externes; certaines formes de lymphomes (cancer du système lymphatique) telles que la maladie de Hodgkin; et pour traiter le cancer des testicules. Bleomycin peut également être utilisé par injection directement à l'intérieur de la cavité thoracique pour traiter une accumulation de liquide dans les poumons consécutive à un cancer.

Bleomycin est presque toujours utilisé en association à d'autres médicaments anticancéreux ou en complément d'une radiothérapie.

Bleomycin est une substance cytostatique, ce qui signifie qu'elle interrompt la croissance cellulaire. Bleomycin s'insère dans les brins d'ADN, le matériel génétique des cellules, ce qui provoque leur rupture. Dès lors, les cellules ne peuvent plus se multiplier.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Bleomycin?

Le 10 juillet 2007, Pharmachemie BV a soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché pour Bleomycin, poudre pour solution injectable, 15 U/flacon, au moyen de la procédure décentralisée, les Pays-Bas remplissant la fonction d'État membre de référence. La société demandait l'octroi de l'autorisation en Autriche, en Belgique, en Bulgarie, en République tchèque, au Danemark, en Estonie, en France, en Allemagne, en Italie, en Lettonie, en Lituanie, au Luxembourg, en Norvège, en Pologne, au Portugal, en Slovaquie, en Slovénie et en Espagne (les États membres concernés). Ces États membres ne sont pas parvenus à un accord. Le 3 novembre 2008, l'agence hollandaise de réglementation des médicaments, le *Medicines Evaluation Board*, a transmis le dossier au CHMP.

Les motifs de la saisine étaient que l'Allemagne n'était pas en mesure d'accepter certaines indications anticancéreuses parce que celles-ci n'étaient pas considérées comme acceptables pour la bléomycine dans le pays. En Allemagne, les indications «carcinomes de la tête et du cou» et «carcinome épidermoïde des organes génitaux externes, comme le carcinome pénien ou du col de l'utérus» ont été supprimées des indications autorisées pour les médicaments contenant de la bléomycine parce que le rapport bénéfice/risque de la bléomycine dans ces indications était considéré négatif. L'Allemagne estimait que les données fournies n'étaient pas suffisantes pour octroyer une autorisation de mise sur

¹ Article 29 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée, saisine fondée sur le risque grave potentiel pour la santé publique.

le marché pour les indications proposées. L'État membre de référence et les autres États membres concernés positifs étaient favorables au maintien de ces indications. Comme il s'est avéré impossible de parvenir à un consensus, la procédure a été soumise au CHMP. Le CHMP a évalué les données disponibles pour juger si les deux indications pouvaient être soutenues.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, et notamment des articles publiés et des lignes directrices actuelles en matière de traitement, ainsi que de la discussion scientifique menée au sein du comité, le CHMP a conclu que les bénéfices de Bleomycin pour injection, de Pharmachemie BV, l'emportaient sur ses risques. Il a donc recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Bleomycin dans tous les États membres concernés.

La Commission européenne a adopté une décision le 12 mars 2009.

Rapporteur:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Co-rapporteur:	Harald Enzmann (DE)
Date de début de la saisine:	20 novembre 2008
Date de l'avis:	18 décembre 2008