

Londres, le 22 juillet 2010
Réf. doc. EMEA/CHMP/466894/2009 rév.
EMEA/H/A-29/1105

Questions et réponses sur la saisine relative à Ciclosporin IDL et noms associés gélules contenant de la ciclosporine de 5 mg, 50 mg and 100 mg

Le 23 avril 2009, l'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Ciclosporin IDL. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence est parvenu à la conclusion que les bénéfices de Ciclosporin IDL ne l'emportent pas sur ses risques, que l'autorisation de mise sur le marché délivrée aux Pays-Bas ne peut pas être reconnue dans d'autres Etats membres de l'UE et que l'autorisation de mise sur le marché aux Pays-Bas doit être suspendue. La société qui commerciale Ciclosporin IDL, International Drug Licensing, a sollicité un réexamen de l'avis. Après avoir passé en revue les motifs de cette requête, le CHMP a réexaminié son avis initial et confirmé la recommandation de refus et de suspension de l'autorisation de mise sur le marché le 23 juillet 2009.

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

Qu'est-ce que Ciclosporin IDL?

Ciclosporin IDL est un médicament immunosupresseur (un médicament qui réduit l'activité du système immunitaire, les défenses naturelles de l'organisme). Il est utilisé chez des patients ayant subi une greffe, en vue de prévenir le rejet (l'attaque de l'organe greffé par le système immunitaire). Il est également utilisé pour traiter ou prévenir la réaction du greffon contre l'hôte (l'attaque des tissus du patient par le système immunitaire du greffon).

Ciclosporin IDL est également utilisé pour traiter les maladies autoimmunes. Une maladie autoimmune est une maladie causée par l'attaque de l'organisme par son propre système de défense, telle que le psoriasis (une maladie causant l'apparition sur la peau de plaques rouges écaillées), la dermatite atopique (eczéma, une éruption rouge qui cause des démangeaisons), le syndrome néphrotique (une maladie des reins), et la polyarthrite rhumatoïde (inflammation des articulations). Le principe actif de Ciclosporin IDL, la ciclosporine, agit sur certaines cellules spéciales du système immunitaire appelées les cellules T, qui sont responsables des attaques contre les organes transplantés, ou, dans les maladies auto-immunes, contre les tissus normaux.

Ciclosporin IDL est un médicament générique qui se fonde sur un médicament de référence autorisé en Allemagne (Sandimmune Optoral Sporanox, gélules de 25 g).

Pourquoi Ciclosporin IDL a-t-il fait l'objet d'un examen?

La société International Drug Licensing (IDL) a présenté Ciclosporin IDL en vue d'une reconnaissance mutuelle sur la base de l'autorisation initiale accordée par les Pays-Bas le 10 août 2007. La société souhaitait que cette autorisation soit reconnue en Belgique, en Allemagne, en Italie, en Espagne, en Suède et aux Etats-Unis (l'«Etat membre concerné»). Toutefois, les États membres concernés n'ayant pas pu parvenir à un accord, l'agence néerlandaise des médicaments a saisi le CHMP pour arbitrage le 2 décembre 2008.

Le motif de la saisine était que cinq des États membres concernés considéraient que les éléments de preuve présentés n'étaient pas suffisants pour démontrer que Ciclosporin IDL était «bioéquivalent» au

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

médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique au sein du comité, le CHMP a estimé que la bioéquivalence entre Ciclosporin IDL et le médicament de référence n'avait pas été démontrée de manière suffisante. Le CHMP a dès lors conclu que les bénéfices de Ciclosporin IDL ne l'emportent pas sur ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché ne devait pas être délivrée dans les États membres concernés. En outre, le comité a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché pour Ciclosporin IDL aux Pays-Bas et dans les autres Etats membres de l'UE dans lesquels le produit avait été autorisé soit suspendue jusqu'à l'obtention de données établissant la bioéquivalence de manière satisfaisante.

L'avis du CHMP a été confirmé après un nouvel examen.

La Commission européenne a adopté une décision le 22 juillet 2010.

	Initial	Réexamen
Rapporteur:	Prof. Pieter de Graeff	Dr Ondřej Slanař
Co-rapporteur:	Dr Robert James Hemmings	Dr Tomas Salmonson
Date de début de la procédure :	18 décembre 2008	20 juin 2009
Réponses de la société fournies le:	16 janvier 2009	n/a
Date de l'avis:	23 avril 2009	23 juillet 2009