



Londres, le 19 novembre 2009

Réf. doc. : EMA/730064/2009

EMA/H/C/997

Questions et réponses sur la recommandation de refus de l'autorisation de mise sur le marché concernant Gemesis bécaplermine

Le 23 juillet 2009, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a adopté un avis négatif et a recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament Gemesis, destiné à la régénération osseuse et parodontale (autour des dents) chez les adultes. La société qui a demandé l'autorisation est BioMimetic Therapeutics Ltd.

Le demandeur a sollicité un nouvel examen de l'avis. Après avoir passé en revue les motifs de cette requête, le CHMP a réexaminé son avis initial et confirmé la recommandation de refus de l'autorisation de mise sur le marché, le 19 novembre 2009.

Qu'est-ce que Gemesis?

Gemesis est un kit pour implantation. Ce kit consiste en une seringue préremplie contenant le principe actif bécaplermine et une tasse contenant des granules de β -tricalcium phosphate devant être utilisées comme matrice.

Dans quel cas Gemesis devait-il être utilisé?

Gemesis devait être utilisé pour régénérer les tissus chez les adultes présentant des défauts autour des dents, y compris dans l'os entourant la dent et les gencives qui se rétractent.

Comment Gemesis devait-il agir?

Le principe actif de Gemesis, la bécaplermine, est un facteur de croissance humain recombinant dérivé des plaquettes. Les facteurs de croissance sont des protéines qui stimulent la multiplication des cellules. Les facteurs de croissance dérivés des plaquettes agissent sur les cellules qui interviennent dans la réparation des plaies. La bécaplermine devait agir de la même façon que le facteur de croissance humain recombinant dérivé des plaquettes en stimulant la croissance des cellules dans l'os et les gencives autour des dents et en aidant les tissus à guérir.

La bécaplermine est produite par une méthode appelée «technique de l'ADN recombinant»: elle est produite par une cellule qui a reçu un gène (ADN) lui permettant de produire un facteur de croissance humain dérivé des plaquettes. Gemesis devait être préparé en mélangeant la solution contenant la bécaplermine avec la matrice, le mélange ainsi obtenu devant être implanté dans le défaut osseux autour des dents afin de stimuler la cicatrisation.

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

Les effets de Gemesis ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme. Dans une étude principale comptant 180 adultes atteints de maladie parodontale avancée, Gemesis a été comparé avec la matrice seule. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification du «niveau d'attachement clinique» (CAL) après 24 semaines. Le niveau d'attachement clinique, ou CAL, mesure la perte de soutien des dents par les tissus environnants.

Quelles étaient les principales réserves ayant conduit au refus de l'autorisation de mise sur le marché par le CHMP?

Le CHMP a estimé que l'étude principale n'a pas démontré que Gemesis était efficace dans le traitement des affections parodontales. Le CHMP a noté que la société ne disposait pas à ce moment-là d'informations suffisantes sur la force avec laquelle la bécaplermine se lie aux récepteurs du facteur de croissance dérivé des plaquettes et qu'elle n'avait pas suffisamment démontré que Gemesis, tel qu'utilisé dans les études cliniques, était comparable au produit qui devait être mis sur le marché. Le CHMP a également émis des réserves en ce qui concerne le niveau d'impuretés présentes liées au produit.

C'est pourquoi le CHMP a alors émis un avis indiquant que les bénéfices de Gemesis n'étaient pas supérieurs aux risques qu'il comporte. Le CHMP a donc recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Gemesis. Le refus du CHMP a été confirmé après un nouvel examen.

Quelles sont les conséquences du refus pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle de Gemesis?

La société a informé le CHMP qu'il n'y a actuellement aucun essai clinique et aucun programme d'utilisation compassionnelle utilisant Gemesis.