

26 janvier 2018  
EMA/CHMP/54473/2018  
EMEA/H/C/004198

## Refus de l'autorisation de mise sur le marché pour EnCyzix (enclomifène)

Le 25 janvier 2018, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a adopté un avis négatif et a recommandé le refus de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour EnCyzix, un médicament destiné au traitement de l'hypogonadisme hypogonadotrope chez l'homme.

La société ayant demandé l'autorisation est Renable Pharma Limited. Elle peut solliciter un réexamen de l'avis dans les 15 jours suivant la réception de la notification de cet avis négatif.

### Qu'est-ce qu'EnCyzix?

EnCyzix est un médicament qui contient le principe actif enclomifène. Il devait se présenter sous la forme de gélules à prendre par voie orale.

### Dans quel cas EnCyzix devait-il être utilisé?

EnCyzix devait être utilisé dans le traitement de l'hypogonadisme hypogonadotrope chez l'homme. En présence de cette maladie, les organes sexuels (les testicules chez l'homme) ne fonctionnent pas correctement et donnent lieu à certains symptômes comme l'infertilité, la baisse de libido, l'impuissance, la fragilité osseuse et la prise de poids. EnCyzix devait être utilisé chez les hommes en surpoids présentant un indice de masse corporelle (IMC) égal ou supérieur à 25 kg/m<sup>2</sup>.

### Comment EnCyzix agit-il?

Les hommes en surpoids atteints d'hypogonadisme hypogonadotrope produisent l'hormone œstrogène en trop grande quantité. Cela a pour effet d'interrompre la libération d'autres hormones appelées gonadotrophines qui sont nécessaires aux testicules pour produire de la testostérone et fonctionner normalement. EnCyzix bloque l'œstrogène excédentaire pour permettre la libération de gonadotrophines et le bon fonctionnement des testicules.



## **Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?**

Au total, la société a présenté les résultats de quatre études principales réalisées auprès de 588 patients. Les patients avaient reçu soit de l'EnCyzix, soit un placebo (un traitement fictif) avec et sans application d'un gel de testostérone). Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient la quantité de spermatozoïdes produits et les taux de testostérone.

## **Quelles ont été les principales réserves du CHMP ayant conduit au refus?**

Le CHMP a observé que même si les études ont montré une augmentation des taux de testostérone sous EnCyzix, elles n'ont pas évalué si EnCyzix permettrait d'améliorer certains symptômes comme la résistance osseuse, la prise de poids, l'impuissance et la baisse de libido. Par ailleurs, la prise de ce médicament est associée à un risque de thromboembolie veineuse (problèmes dus à la formation de caillots sanguins dans les veines). Par conséquent, le CHMP a estimé que les bénéfices d'EnCyzix n'étaient pas supérieurs à ses risques et a donc recommandé le refus de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

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

La société a informé le CHMP qu'il n'y a actuellement aucun essai clinique ni aucun programme d'utilisation compassionnelle pour EnCyzix.