

12/09/2019  
EMA/390964/2019  
EMA/V/C/004328

## Refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Horse Allo 20 (cellules souches mésenchymateuses équinees allogéniques)

Le 21 juin 2018, le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a adopté un avis négatif et a recommandé le refus de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Horse Allo 20, un médicament destiné au traitement de la boiterie chez les chevaux adultes atteints d'arthrose.

Le 24 janvier 2019, le CVMP a révisé une partie de son avis, mais a confirmé sa recommandation de refuser l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

La société ayant demandé l'autorisation est Centauri Biotech SL.

### Qu'est-ce que Horse Allo 20?

Horse Allo 20 est un médicament vétérinaire qui contient des cellules souches mésenchymateuses équinees allogéniques en tant que principe actif. Il devait être disponible sous la forme d'une suspension injectable dans une articulation.

Horse Allo 20 a été développé en tant que médicament de thérapie innovante contenant des cellules qui ont été manipulées afin de pouvoir être utilisées pour réparer, régénérer ou remplacer des tissus.

### Dans quel cas Horse Allo 20 devait-il être utilisé?

Horse Allo 20 devait être utilisé pour le traitement de la boiterie chez les chevaux adultes atteints d'arthrose. L'arthrose est une affection qui provoque un gonflement et des douleurs dans les articulations et qui est souvent associé à une boiterie.

### Comment Horse Allo 20 agit-il?

La manière dont les cellules souches mésenchymateuses agissent n'est pas clairement établie, mais des études publiées indiquent qu'elles ont une action anti-inflammatoire et peuvent avoir un effet sur la régénération des tissus. Ce mode d'action devait contribuer à limiter l'inflammation et les dommages articulaires associés à l'arthrose chez le cheval, et réduire ainsi la boiterie.

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

Le demandeur a présenté les données d'une étude de terrain portant sur des chevaux âgés de deux ans et plus atteints d'arthrose, où 37 chevaux étaient traités par Horse Allo 20 tandis que 33 chevaux recevaient un traitement fictif. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était une réduction du degré de boiterie de 1 ou plus à l'aide d'un système de notation allant de 1 à 5.

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

Le CVMP a constaté qu'il y avait des problèmes dans la façon dont l'étude principale était conçue et réalisée, et a conclu que l'efficacité du médicament n'avait pas été suffisamment démontrée. Le CVMP était également préoccupé par le nombre élevé d'effets indésirables signalés dans l'étude de terrain. Enfin, le comité avait des réserves concernant la manière dont le médicament était fabriqué et dont sa qualité était assurée.

À la suite d'une demande de la Commission européenne, le CVMP a révisé une partie de son avis concernant le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF). Le comité a retiré son objection précédente selon laquelle la société ne respectait pas les BPF, mais toutes les autres réserves sont demeurées. Par conséquent, l'avis du CHMP était que les bénéfices de Horse Allo 20 n'étaient pas supérieurs à ses risques, et le comité a donc recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.