



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 septembre 2017
EMA/609151/2017
EMA/H/C/004388

Questions et réponses

Refus de l'autorisation de mise sur le marché pour l'anticorps monoclonal humain de type IgG1 spécifique à l'interleukine-1 alpha humaine de XBiotech

Résultats de la procédure de réexamen

Le 18 mai 2017, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a adopté un avis négatif, recommandant le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament «anticorps monoclonal humain de type IgG1 spécifique à l'interleukine-1 alpha humaine de XBiotech», destiné à traiter les symptômes débilissants du cancer colorectal à un stade avancé. La société ayant demandé l'autorisation est XBiotech Germany GmbH.

La société a sollicité un réexamen de l'avis. Après avoir passé en revue les motifs de cette requête, le CHMP a réexaminé son avis initial et confirmé le refus de l'octroi d'autorisation de mise sur le marché, le 14 septembre 2017.

Qu'est-ce que l'anticorps monoclonal humain de type IgG1 spécifique à l'interleukine-1 alpha humaine de XBiotech?

Il s'agit d'un médicament contenant le principe actif anticorps monoclonal humain de type IgG1 spécifique à l'interleukine-1 alpha humaine. Il devait se présenter sous la forme d'un concentré à reconstituer en solution pour perfusion.

Dans quel cas le médicament devait-il être utilisé?

Le médicament devait être utilisé dans le traitement des symptômes débilissants du cancer colorectal à un stade avancé (cancer du gros intestin). Ces symptômes incluent la cachexie, une forme de perte musculaire associée à une importante perte de poids.

Comment le médicament agit-il?

Le principe actif est une protéine qui s'attache à une autre protéine appelée interleukine-1 alpha humaine et bloque son action. L'interleukine-1 alpha humaine est impliquée dans de nombreuses



activités dans l'organisme, y compris certaines favorisant la croissance et la propagation des cellules cancéreuses. En bloquant l'action de l'interleukine-1 alpha humaine, le médicament devait ralentir la croissance du cancer, et ainsi soulager les symptômes des patients.

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

La société a présenté les résultats d'une étude principale sur les effets du médicament sur la masse corporelle maigre (la masse corporelle sans la graisse) et la qualité de vie menée auprès de 333 patients. Le médicament a été comparé à un placebo (traitement fictif).

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

Au moment de l'examen initial, le CHMP avait un certain nombre de réserves. Tout d'abord, l'étude ne montrait pas de nette amélioration de la masse corporelle maigre ou de la qualité de vie. Ensuite, à cette époque, il semblait exister un risque accru d'infection chez les patients traités par ce médicament, ce qui n'a pas été jugé acceptable chez les patients vulnérables amenés à recevoir des soins palliatifs. Enfin, les contrôles du processus de fabrication étaient inadéquats pour garantir que le médicament aurait la même qualité que le produit utilisé dans les essais cliniques.

Au cours du réexamen, le comité a reçu l'assurance qu'aucun des effets indésirables couramment observés ne semble être directement lié à ce médicament. Toutefois, les données de sécurité disponibles sont insuffisantes pour permettre une évaluation adéquate des risques globaux qu'il présente, et le comité avait toujours des réserves concernant les bénéfices du médicament et les contrôles relatifs à sa fabrication.

Par conséquent, le CHMP a maintenu son avis selon lequel les bénéfices de ce médicament n'étaient pas supérieurs à ses risques et a donc recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

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

La société a informé le CHMP qu'elle continuerait à fournir le médicament à tous les patients participant actuellement à des essais cliniques ou des programmes d'utilisation compassionnelle.

Si vous participez à un essai clinique ou à un programme d'utilisation compassionnelle et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui vous a prescrit le traitement.