



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 février 2022
EMA/120074/2022
EMA/H/C/005433

Refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Ipique (bevacizumab)

Le réexamen confirme le refus

Après avoir réexaminé son avis initial, l'Agence européenne des médicaments a confirmé sa recommandation de refuser l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament Ipique. Ce médicament était destiné au traitement de la dégénérescence maculaire néovasculaire (forme humide) liée à l'âge (DMLA).

L'Agence a émis son avis après réexamen le 24 février 2022. L'Agence avait rendu son avis initial le 11 novembre 2021. La société ayant demandé l'autorisation de mise sur le marché d'Ipique est Rotterdam Biologics B.V.

Qu'est-ce qu'Ipique et dans quel cas devait-il être utilisé?

Ipique était destiné à être utilisé chez les adultes pour traiter la forme «humide» de la DMLA, une maladie qui touche la partie centrale de la rétine (appelée la macula), située à l'arrière de l'œil. La forme humide de la DMLA résulte d'une néovascularisation choroïdienne (croissance anormale de vaisseaux sanguins sous la macula), qui peut être associée à des pertes de liquide et de sang et provoquer un gonflement.

Ipique contient la substance active bevacizumab et devait être disponible sous la forme d'une solution pour injection intravitréenne (injection dans l'humeur vitrée, le liquide gélatineux qui se trouve à l'intérieur de l'œil).

Le bevacizumab est déjà autorisé dans l'UE pour le traitement de certains types de cancer chez l'adulte; il a également été utilisé hors RCP dans le traitement de la DMLA.

Comment Ipique agit-il?

La substance active d'Ipique, le bevacizumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se fixer sur le facteur de croissance endothélial vasculaire (VEGF), une protéine qui circule dans le sang et stimule la croissance des vaisseaux sanguins. En se fixant sur le VEGF, le bevacizumab était censé bloquer son activité et ralentir la croissance des vaisseaux sanguins dans l'œil, atténuant ainsi les pertes de liquide et le gonflement.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Étant donné que les médicaments contenant du bevacizumab autorisés ont été utilisés hors RCP pour traiter la maladie, la société a présenté des données tirées d'une analyse bibliographique récente portant sur 10 études menées auprès de 3 224 patients atteints de DMLA. Les études ont comparé l'injection intravitréenne (injection dans l'œil) d'autres médicaments contenant du bevacizumab au ranibizumab (un médicament destiné à traiter la DMLA), à un autre traitement standard pour la DMLA ou à un placebo (un traitement fictif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de personnes chez lesquelles la vision s'était améliorée (ce qui correspond à la reconnaissance d'au moins 15 lettres supplémentaires lors d'un examen oculaire standard) après la première année de traitement.

Quels étaient les principaux motifs ayant conduit au refus de l'autorisation de mise sur le marché?

Au moment de l'évaluation initiale, l'Agence émettait des réserves quant au fait que l'examen de la littérature était uniquement fondé sur des données obtenues avec d'autres médicaments contenant du bevacizumab et qu'aucune preuve comparant Ipique à un autre médicament contenant du bevacizumab dans le cadre d'une utilisation par voie intravitréenne n'avait été présentée. Par conséquent, l'Agence n'a pas été en mesure de déterminer de façon définitive si des différences connues ou inconnues entre Ipique et ces médicaments pourraient affecter l'efficacité et la sécurité d'Ipique lorsque ce dernier est utilisé pour traiter la DMLA.

Ces réserves n'ont pas changé après le réexamen des données fournies, et l'Agence a donc maintenu son avis, à savoir que la sécurité et l'efficacité d'Ipique n'avaient pas été correctement démontrées. Par conséquent, l'Agence a estimé que les risques liés à Ipique étaient supérieurs à ses bénéfices et elle a recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché.

Quelles sont les conséquences du refus pour les patients participant aux essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucun essai clinique en cours pour Ipique dans l'UE.