Le 10 novembre 2017
EMA/736863/2017
EMEA/H/C/003874

Questions et réponses

Refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Onzeald (étirinotécan pégol)

Résultat de la procédure de réexamen

Le 20 juillet 2017, 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 Onzeald, un médicament destiné au traitement du cancer du sein avancé qui s'est propagé au cerveau. La société ayant demandé l'autorisation est Nektar Therapeutics UK Limited.

La société a demandé un réexamen de l'avis initial. Après avoir passé en revue les motifs de cette requête, le CHMP a réexaminé son avis et confirmé la recommandation de refus de l'octroi d'autorisation de mise sur le marché, le 9 novembre 2017.

Qu'est-ce qu'Onzeald?

Onzeald est un médicament anticancéreux qui contient le principe actif étirinotécan pegol. Il devait se présenter sous la forme d'une poudre à préparer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) intraveineuse.

Dans quel cas Onzeald devait-il être utilisé?

Onzeald devait être utilisé dans le traitement du cancer du sein avancé qui s'est déjà propagé au cerveau et à d'autres parties du corps chez l'adulte ayant déjà reçu d'autres traitements.

Comment Onzeald agit-il?

Le principe actif d'Onzeald, l'étirinotécan pégol, se compose d'irinotécan (un médicament anticancéreux qui appartient à la classe des «inhibiteurs de la topoisomérase») qui a été «pégylé» (fixé à une substance chimique appelée polyéthylène glycol). L'irinotécan bloque la topoisomérase I, une enzyme qui intervient dans la copie de l'ADN cellulaire et qui est nécessaire à la production de

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

nouvelles cellules. Le blocage de l'enzyme empêche la multiplication des cellules cancéreuses, qui finissent par mourir.

L'irinotécan est autorisé dans l'Union européenne depuis plusieurs années pour le traitement du cancer colorectal. Dans la mesure où il est pégylé dans l'étirinotécan pégol, son élimination de l'organisme est ralentie. Ainsi, le médicament peut être administré moins fréquemment.

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

La société a présenté les conclusions d'une étude principale réalisée chez 852 patients présentant un cancer du sein qui s'était propagé à d'autres parties du corps et ayant reçu un minimum de deux autres médicaments anticancéreux. Dans le cadre de cette étude, Onzeald a été comparé à des médicaments anticancéreux standard choisis par le médecin traitant, et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la survie globale (la durée de survie des patients).

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

Le CHMP a estimé que le bénéfice d'Onzeald dans le traitement du cancer du sein qui s'est propagé au cerveau et à d'autres parties du corps n'avait pas été démontré de manière satisfaisante. Pour affirmer l'efficacité du médicament, la société s'était fondée sur des données collectées au sein d'un sous-groupe de patients lors d'une étude principale, laquelle n'a globalement pas été en mesure de démontrer l'efficacité d'Onzeald de manière satisfaisante. Le comité a estimé que les données collectées au sein de ce sous-groupe, qui n'avaient pas été étayées par des études supplémentaires, n'étaient pas suffisantes pour démontrer l'efficacité d'Onzeald, même lorsqu'elles étaient analysées à l'aide de différentes méthodes.

En conséquence, le CHMP a estimé que l'étude ne fournissait pas suffisamment d'éléments de preuve des bénéfices d'Onzeald et a recommandé le refus de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le refus du CHMP a été confirmé à l'issue du réexamen.

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

La société a informé le CHMP que les patients qui reçoivent ce médicament dans le cadre d'essais cliniques continueront, comme prévu, à se le voir administrer.

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