



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 septembre 2021
EMA/512898/2021
EMA/H/C/005189/0000

Refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Raylumis (tanézumab)

L'Agence européenne des médicaments a recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Raylumis, un médicament destiné au traitement de la douleur associée à l'arthrose.

L'Agence a publié son avis le 16 septembre 2021. La société ayant demandé l'autorisation de mise sur le marché, Pfizer Europe MA EEIG, peut solliciter un réexamen de l'avis dans un délai de 15 jours suivant la réception de l'avis.

Qu'est-ce que Raylumis et dans quel cas devait-il être utilisé?

Raylumis a été développé en tant que médicament indiqué dans le traitement des douleurs chroniques modérées à sévères de la hanche ou du genou chez les adultes atteints d'arthrose. Raylumis était destiné aux patients dont la maladie ne peut être suffisamment contrôlée par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou par des opioïdes (un analgésique apparenté à la morphine), ou aux patients qui ne peuvent pas prendre ces médicaments.

Raylumis contient la substance active tanézumab et devait être disponible sous la forme d'une solution à injecter sous la peau.

Comment Raylumis agit-il?

La substance active de Raylumis, le tanézumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître une protéine appelée facteur de croissance nerveux (NGF) et s'y fixer. Le NGF, qui intervient dans le contrôle de la douleur, est élevé dans les articulations des patients atteints d'arthrose. Le tanézumab est destiné à empêcher le NGF de se fixer sur des récepteurs spécifiques (cibles) des cellules nerveuses qui contrôlent la douleur et est censé soulager la douleur associée à l'arthrose.

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

La société a présenté les résultats de trois études principales portant sur 3 021 patients souffrant de douleurs chroniques modérées à sévères aux genoux ou aux hanches et de problèmes modérés à sévères du fonctionnement normal des articulations, dus à leur arthrose. Les études ont consisté à

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



comparer les effets de Raylumis sur la douleur et la fonction physique avec ceux d'un placebo (traitement fictif) ou, dans une étude, des AINS.

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

Bien que Raylumis ait été plus efficace dans le soulagement de la douleur et qu'il ait permis une amélioration du fonctionnement physique chez les patients atteints d'arthrose de la hanche ou du genou par rapport au placebo, la différence était faible. En outre, aucune amélioration du soulagement de la douleur et du fonctionnement physique n'a été observée par rapport aux AINS. En ce qui concerne la sécurité, les patients sous Raylumis ont présenté un risque accru d'effets indésirables, tels que l'arthrose rapidement progressive et le remplacement articulaire, par rapport aux patients recevant un placebo ou des AINS. Par conséquent, l'Agence a estimé que les bénéfices de Raylumis chez les patients présentant une réponse insuffisante aux AINS ou aux opioïdes n'étaient pas clairs et ne l'emportaient pas sur ses risques, et 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 avait aucune conséquence pour les patients inclus dans des essais cliniques utilisant Raylumis.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.