



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 mai 2025
EMA/176131/2025
EMA/H/C/006259

Refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Kinselby (resminostat)

L'Agence européenne des médicaments a recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Kinselby, un médicament indiqué dans le traitement du mycosis fongoïde et du syndrome de Sézary, deux cancers rares des globules blancs qui affectent la peau.

L'Agence a émis son avis le 22 mai 2025. La société ayant demandé l'autorisation, 4SC AG, peut demander un réexamen de l'avis dans un délai de 15 jours à compter de la réception de l'avis.

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

Kinselby est un médicament développé pour traiter les stades avancés du mycosis fongoïde et du syndrome de Sézary, deux cancers qui affectent les globules blancs appelés lymphocytes T et provoquent des lésions et des excroissances sur la peau. Il était destiné aux personnes dont l'état de santé était stable après traitement par des médicaments systémiques (médicaments qui agissent dans l'ensemble du corps) ou par rayonnement cutané.

Kinselby contient la substance active resminostat et devait être disponible sous la forme de comprimés.

Comment Kinselby agit-il?

La substance active de Kinselby, le resminostat, est un inhibiteur de l'histone déacétylase (HDAC). Cela signifie qu'il bloque l'activité des histones désacétylases, des enzymes qui peuvent activer et désactiver les gènes et jouer un rôle dans le développement du cancer. En bloquant l'activité de ces enzymes, le médicament devait contribuer à activer des gènes qui inhibent la croissance des cellules cancéreuses tout en contribuant à désactiver ceux qui le favorisent.

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

La société a présenté les résultats d'une étude principale portant sur 201 patients atteints d'un mycosis fongoïde à un stade avancé ou d'un syndrome de Sézary qui était contrôlé par d'autres traitements.

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



Les patients de l'étude ont pris Kinselby ou un placebo (un traitement fictif) et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie.

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

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a noté que l'étude principale n'avait pas permis d'obtenir suffisamment de preuves de l'efficacité de Kinselby chez les patients atteints d'un mycosis fongoïde stable ou du syndrome de Sézary. La manière dont l'étude a été réalisée a posé quelques problèmes, ce qui signifie qu'il n'a pas été possible de s'appuyer sur des données montrant combien de temps les patients vivaient sans aggravation de leur maladie. En outre, l'étude n'a pas montré que Kinselby était efficace dans d'autres mesures telles que l'amélioration de la survie globale (durée de vie globale).

Par conséquent, l'Agence a estimé que les bénéfices de Kinselby n'étaient pas supérieurs à ses risques, et a recommandé le refus de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

Ce refus a-t-il des conséquences pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'usage compassionnel?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a actuellement aucun essai clinique ni aucun programme d'utilisation compassionnelle pour Kinselby.