



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 janvier 2022
EMA/38839/2022
EMA/H/C/004334

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Aliqopa (copanlisib)

Bayer AG a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Aliqopa indiqué dans le traitement de patients adultes atteints d'un lymphome de la zone marginale (MZL), un cancer d'un type de globules blancs appelés lymphocytes B ou cellules B, ayant fait l'objet d'un précédent traitement.

La société a retiré sa demande le 20 décembre 2021.

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

Aliqopa a été développé en tant que médicament pour traiter les adultes atteints de MZL. Il était destiné à être utilisé en association avec le rituximab (un autre traitement contre le cancer) pour traiter les MZL précédemment traités ou en monothérapie chez des adultes ayant déjà reçu au moins deux traitements antérieurs.

Aliqopa contient la substance active copanlisib et devait être administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Ce médicament a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 24 août 2018 pour le traitement du MZL. Des informations complémentaires sur la désignation de médicament orphelin sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3182064>.

Comment Aliqopa agit-il?

La substance active de ce médicament, le copanlisib, devrait bloquer les effets d'une enzyme appelée PI3K. Celle-ci joue un rôle dans la croissance et la survie des globules blancs; chez les patients atteints d'un MZL, elle est hyperactive dans ces cellules. En ciblant cette enzyme et en bloquant ses effets, le copanlisib devrait provoquer la mort des cellules cancéreuses, retardant ou arrêtant ainsi la progression du MZL.

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?

La société a présenté les résultats de deux études principales portant sur l'efficacité d'Aliqopa chez des patients atteints d'un lymphome non hodgkinien de type indolent (iNHL), dont certains présentaient un MZL. La première étude a comparé Aliqopa à un placebo (un traitement fictif), tous deux pris en association avec le rituximab, chez 95 patients atteints d'un MZL précédemment traité, et a examiné la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie (survie sans progression). La seconde étude a évalué l'effet d'Aliqopa seul chez 23 patients atteints d'un MZL qui avaient reçu au moins deux traitements antérieurs. Dans cette étude, Aliqopa n'a été comparé à aucun autre traitement et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients ayant présenté une réponse au traitement (réponse partielle ou complète).

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations de la société et préparé des questions à son intention. Au moment du retrait, la société n'avait pas répondu à ces questions.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des informations disponibles, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade qu'Aliqopa n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement en monothérapie d'un MZL précédemment traité.

En particulier, l'Agence s'inquiétait de la conception de l'étude en monothérapie et s'interrogeait sur la solidité des résultats en raison de l'absence d'un comparateur. L'Agence a estimé que le nombre de patients atteints d'un MZL dans l'étude en monothérapie était trop limité pour tirer des conclusions sur les bénéfices et la sécurité du médicament au moment du retrait.

Par conséquent, au moment du retrait, l'Agence n'était pas en mesure de tirer des conclusions sur l'efficacité d'Aliqopa dans le traitement du MZL et son avis était que les bénéfices d'Aliqopa dans le cadre de la monothérapie n'étaient pas supérieurs à ses risques.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué que la décision reposait sur la nécessité d'attendre de nouvelles analyses/données pour mieux caractériser les bénéfices et les risques, en particulier pour le traitement combiné.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Aliqopa.

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