



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 mai 2022  
EMA/266354/2022  
EMA/H/C/003693

## Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Sitoiganap (cellules allogéniques et autologues et lysats cellulaires hapténisés et irradiés dérivés d'un gliome)

Epitopoietic Research Corporation-Belgium (E.R.C.) a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Sitoiganap pour le traitement d'adultes atteints d'un type de cancer du cerveau appelé gliome malin, qui est progressif (continue de croître) ou récurrent (est réapparu) après un traitement.

La société a retiré sa demande le 2 mai 2022.

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

Sitoiganap était destiné à être utilisé chez l'adulte pour traiter le gliome malin progressif ou récurrent, un type très agressif de cancer du cerveau qui affecte les cellules «gliales» (les cellules qui entourent et soutiennent les cellules nerveuses).

Le médicament est élaboré à partir des propres cellules cancéreuses du patient (cellules autologues) et des cellules cancéreuses d'autres patients (cellules allogéniques), qui sont modifiées en laboratoire (hapténisées et irradiées).

Sitoiganap devait être administré par injection cutanée.

Sitoiganap a été désigné comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares), le 16 janvier 2014 pour le traitement du gliome. Des informations complémentaires sur la désignation de médicament orphelin sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211).

### Comment Sitoiganap agit-il?

Sitoiganap devrait agir en activant le système immunitaire du patient (les défenses naturelles de l'organisme) afin qu'il attaque et tue les cellules cancéreuses. Lorsque les cellules modifiées sont injectées au patient, les cellules cancéreuses allogéniques devraient aider le système immunitaire à reconnaître les propres cellules cancéreuses du patient comme étant «étrangères» et à stimuler une

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



réponse immunitaire contre celles-ci, contribuant ainsi à ralentir ou à arrêter la progression de la maladie.

## **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 26 patients atteints d'un gliome malin, dans laquelle Sitoiganap a été comparé à un placebo (un traitement fictif), tous deux pris en association avec le bévacizumab (un autre médicament anticancéreux). Les patients ayant reçu Sitoiganap associé au bévacizumab ont également reçu du GM-CSF et du cyclophosphamide (deux médicaments visant à stimuler la réponse immunitaire). Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient la durée de vie des patients et la durée de vie des patients sans aggravation de la maladie.

## **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 présentées par la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société à la dernière série de questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

## **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 que Sitoiganap n'aurait pas pu être autorisé pour le traitement du gliome.

L'Agence avait des réserves quant à la manière dont le médicament était produit et à la documentation décrivant le processus de fabrication, ce qui a donné lieu à des incertitudes quant à la qualité du médicament. L'Agence a également estimé que les études non cliniques ne démontraient pas comment le médicament était supposé agir chez les patients atteints d'un gliome. Outre ces inquiétudes, les résultats de l'étude principale n'étaient pas suffisamment solides pour démontrer que Sitoiganap était efficace dans le traitement des patients atteints d'un gliome, et le profil de sécurité du médicament n'a pas pu être établi.

Par conséquent, au moment du retrait, l'Agence n'était pas en mesure de tirer des conclusions sur l'efficacité de Sitoiganap dans le traitement du gliome et elle a estimé que les bénéfices de Sitoiganap dans cette utilisation 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 était fondée sur la nécessité de recueillir des données supplémentaires afin de répondre aux préoccupations de l'EMA.

## **Ce refus a-t-il des conséquences pour les patients participant aux 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 Sitoiganap.

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.