



**QUESTIONS ET RÉPONSES SUR LE RETRAIT DE LA DEMANDE D'AUTORISATION DE
MISE SUR LE MARCHÉ
concernant
GASTROMOTAL**

Dénomination commune internationale (DCI): *acide 1-¹³C-caprylique*

Le 5 novembre 2007, l'Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH (INFAI) a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Gastromotal, destiné au diagnostic *in vivo* du temps de demi-vidange gastrique de la phase solide dans les troubles de la motilité gastrique.

Qu'est-ce que Gastromotal?

Gastromotal est un test diagnostique. Il devait être disponible sous forme de seringue contenant un liquide à boire, avec l'acide 1-¹³C-caprylique (90 mg) comme principe actif.

Dans quel cas Gastromotal devait-il être utilisé?

Gastromotal devait être utilisé pour diagnostiquer le retard de vidange de l'estomac chez les patients présentant des problèmes d'estomac.

Comment Gastromotal devait-il agir?

Le principe actif de Gastromotal, l'acide 1-¹³C-caprylique, est un composé chimique naturel appelé acide caprylique, qui a été marqué au carbone 13 (¹³C). Cela signifie qu'il contient du ¹³C, une forme rare, non radioactive de l'atome de carbone, à la place du carbone 12 (¹²C), la forme la plus courante existant dans la nature.

Lorsqu'un patient prend une dose de Gastromotal mélangée à un repas test, elle pénètre dans l'estomac avec les aliments. Comme les aliments de l'estomac passent graduellement dans l'intestin, ils entraînent avec eux Gastromotal, qui passe dans le sang où il est dégradé, libérant ainsi du gaz dioxyde de carbone marqué au ¹³C dans l'haleine. Ce dioxyde de carbone marqué peut être détecté dans des prélèvements d'haleine effectués toutes les 15 à 30 minutes pendant les quatre heures qui suivent le repas test. La vitesse de vidange de l'estomac peut être déterminée en mesurant la vitesse de libération du dioxyde de carbone marqué dans l'haleine.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier la demande auprès du CHMP?

Les effets de Gastromotal ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.

L'efficacité de Gastromotal a été comparée à celle d'un test standard appelé scintigraphie (⁹⁹Tc) (un type de scanographie utilisant des traceurs radioactifs), dans le cadre de deux études principales incluant au total 310 adultes. Ces sujets incluaient des volontaires sains et des patients souffrant de problèmes d'estomac. Dans les deux études, le principal critère d'efficacité était le temps nécessaire à la vidange de la moitié du contenu solide de l'estomac.

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

La demande était au jour 200 quand la société l'a retirée. Le CHMP était en train d'évaluer les réponses apportées par la société à une liste de questions.

Habituellement, l'évaluation d'une nouvelle demande par le CHMP nécessite 210 jours au plus. Sur la base de l'examen de la documentation initiale, le CHMP prépare une liste de questions (au jour 120), qui est transmise à la société. Dès que celle-ci a fourni les réponses aux questions, le CHMP les examine et peut, avant d'émettre un avis, poser toute autre question au jour 180. Après avis du CHMP, la Commission européenne délivre une licence dans les deux mois environ.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et des réponses de la société à la liste de questions du CHMP, au moment du retrait, le CHMP avait des réserves et estimait provisoirement que Gastromotal n'aurait pas pu être approuvé pour le diagnostic du retard de vidange de l'estomac.

Quelles étaient les principales réserves du CHMP?

Le CHMP s'inquiétait de ce que la fiabilité et l'utilité de Gastromotal pour le diagnostic du retard de vidange de l'estomac n'avaient pas été démontrées. Dans les études principales, le niveau de concordance entre Gastromotal et le test standard était trop faible pour être acceptable, d'où un risque considérable de résultats faussement positifs et faussement négatifs. Cela aurait pu avoir un impact sur les types de traitement choisis par les médecins s'ils s'étaient fiés aux résultats du test. Par conséquent, au moment du retrait de la demande, le point de vue du CHMP était que les bénéfices de Gastromotal n'avaient pas été suffisamment démontrés et que les éventuels bénéfices ne compensaient pas les risques identifiés.

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

La lettre de la société notifiant à l'EMA le retrait de la demande est disponible [ici](#).

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant à des essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle de Gastromotal ?

La société a informé le CHMP qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques ou des programmes d'utilisation compassionnelle de Gastromotal. Si vous participez à un essai clinique ou à un programme d'utilisation compassionnelle et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui vous a prescrit le traitement.