



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Le 24 avril 2015
EMA/372535/2015
EMA/H/C/002772

Questions et réponses

Refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Lympreva (dasiprotimut-T)

Le 23 avril 2015, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a adopté un avis négatif et a recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament Lympreva destiné aux patients atteints d'un lymphome non hodgkinien folliculaire.

La société ayant déposé la demande d'autorisation de mise sur le marché est Biovest Europe Ltd. Elle peut solliciter un réexamen de l'avis dans les 15 jours suivant la réception de la notification de cet avis négatif.

Qu'est-ce que Lympreva?

Lympreva est un médicament qui contient le principe actif dasiprotimut-T. Il devait être disponible sous forme de suspension pour injection par voie sous-cutanée.

Dans quel cas Lympreva devait-il être utilisé?

Lympreva devait être utilisé pour traiter les adultes atteints d'un lymphome non hodgkinien folliculaire, un cancer d'un type de globules blancs appelés "cellules B". Il était prévu pour être utilisé en combinaison avec un autre médicament dénommé facteur de stimulation des colonies de granulocytes-macrophages (FSC-GM). Lympreva devait être administré à des patients dont les symptômes de la maladie avaient disparu à la suite d'un "traitement d'induction", afin de maintenir la disparition complète des symptômes du cancer.

Lympreva a été désigné comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour les maladies rares) le 28 août 2006 pour le traitement du lymphome folliculaire. Pour obtenir des informations complémentaires, voir:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)



Comment Lympreva doit-il agir?

Lympreva est une "immunothérapie du cancer", un médicament destiné à stimuler le système immunitaire du patient (les défenses naturelles du corps) de sorte qu'il attaque et tue les cellules cancéreuses.

Lympreva est préparé individuellement pour chaque patient à partir d'un échantillon de ses propres cellules lymphomiques. Le médicament est constitué d'une protéine présente dans les cellules lymphomiques du patient associée à une molécule appelée hémocyanine, qui contribue à activer le système immunitaire contre les cellules lymphomiques.

Lorsqu'elles sont injectées dans le corps du patient, ces protéines spécifiques au lymphome doivent stimuler certains composants du système immunitaire incités à attaquer et détruire les cellules lymphomiques.

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

Le demandeur a présenté des données concernant les modèles expérimentaux, tirées de la littérature scientifique.

La société a également présenté les résultats d'une étude principale portant sur un total de 177 adultes atteints de lymphome folliculaire qui avaient répondu à un traitement d'induction par un protocole connu sous le nom de PACE (prednisone, doxorubicine, cyclophosphamide, et étoposide) et qui ne présentaient aucun symptôme de la maladie. Les patients ont reçu soit Lympreva avec FSC-GM, soit de l'hémocyanine avec FSC-GM. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité ont été la survie sans réapparition des symptômes et la survie globale.

Quelles ont été les principales réserves du CHMP ayant conduit au refus?

Le CHMP a considéré que la façon dont l'étude principale a été conçue et réalisée était inadéquate pour permettre au Comité d'établir le bénéfice du traitement. En outre, l'efficacité de Lympreva à la suite d'un traitement d'induction avec la norme de soins actuelle (les protocoles dits "anti-CD20") n'a pas été démontrée. Le CHMP avait également quelques sources d'inquiétudes concernant certains aspects de la fabrication et du contrôle de la qualité du médicament.

Par conséquent, le CHMP a estimé qu'en l'état des choses, les bénéfices de Lympreva n'étaient pas supérieurs à ses risques, et le comité a donc recommandé de refuser l'autorisation de mise sur le marché du médicament.

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

La société a informé le CHMP qu'il n'y a actuellement aucun essai clinique ni programme d'usage compassionnel de Lympreva.