RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 20/12/2024

Alofisel (darvadstrocel) : retrait du marché de l’Union européenne en raison de l'absence de démonstration d’un bénéfice clinique suffisant justifiant le maintien de son utilisation

Information destinée aux médecins spécialisés en hépato-gastro-entérologie ou en chirurgie viscérale et digestive et aux pharmaciens hospitaliers des centres habilités

- Alofisel est retiré du marché dans l’Union européenne. L'ensemble des données applicables à l'autorisation de mise sur le marché européenne, y compris les résultats de l'étude Admire-CD II, indique que le bénéfice clinique d'Alofisel n'est plus démontré pour justifier le maintien de son utilisation dans l'UE que les risques liés à son utilisation l'emportent désormais sur ses bénéfices.
- L'étude Admire-CD II, une étude randomisée et contrôlée versus placebo portant sur une administration unique d'Alofisel pour le traitement des fistules périanales complexes chez 568 patients atteints de maladie de Crohn, n'a pas atteint son critère principal de rémission combinée à 24 semaines, ni aucun de ses critères secondaires. Il s'agissait d'une mesure post-autorisation convenue avec l'EMA lors de l'approbation initiale afin de confirmer le bénéfice clinique.
- Le profil de sécurité d'Alofisel dans l'étude Admire-CD II était cohérent avec les études précédentes, aucun nouveau signal de sécurité n'ayant été identifié.
- Alofisel est donc retiré du marché dans l'Union européenne (UE).
- Aucun nouveau patient ne doit être traité dans l'UE/EEE avec Alofisel après le 13 décembre 2024.

Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé