



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Décembre 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

Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), Takeda souhaite vous informer des éléments suivants :

Résumé

- 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.

Informations complémentaires

Alofisel (dardvastocel) est une thérapie par cellules souches mésenchymateuses allogéniques pour le traitement des fistules périanales complexes chez les patients adultes atteints de maladie de Crohn luminale non active/légèrement active, lorsque les fistules ont répondu de manière inadéquate à au moins un traitement conventionnel ou une biothérapie. Alofisel doit être utilisé uniquement après des étapes de préparation des fistules.

L'autorisation initiale d'Alofisel dans l'UE s'appuyait sur les résultats de l'étude de phase 3 ADMIRE-CD, une étude pivot contrôlée versus placebo. En raison de la taille réduite de la population étudiée (n = 212) et du bénéfice modeste observé dans l'étude ADMIRE-CD (une différence de 15,8 % entre la population en intention de traiter modifiée et le placebo à 24 semaines), Takeda a soumis à l'EMA les résultats de l'étude ADMIRE-CD II, en cours à ce moment-là, afin de confirmer l'efficacité d'Alofisel (une différence de 2,4 % entre la population en intention de traiter et le placebo à 24 semaines).

L'étude ADMIRE-CD II, une étude de phase 3 randomisée contrôlée versus placebo portant sur 568 patients atteints de fistules périanales complexes liées à la maladie de Crohn, n'a pas atteint son critère principal de rémission

combinée à 24 semaines, ni aucun de ses critères secondaires. Le profil de sécurité d'Alofisel était cohérent avec les études précédentes. Aucun nouveau signal de sécurité n'ayant été identifié dans l'étude ADMIRE-CD II.

Alofisel est retiré du marché dans l'Union européenne. Cette décision repose sur l'ensemble des données disponibles concernant Alofisel, qui indiquent que le bénéfice clinique d'Alofisel n'est plus suffisamment démontré pour justifier le maintien de son utilisation et qu'il ne l'emporte plus sur les risques associés.

Étapes suivantes et actions des professionnels de santé

Les professionnels de santé doivent se tenir prêt à répondre aux questions des patients concernant le retrait d'Alofisel et les alternatives thérapeutiques.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Information médicale

Pour toute question relative au contenu de cette communication, veuillez contacter le service Information Médicale de Takeda au numéro suivant : 01.40.67.32.90 ou par e-mail : medinfoEMEA@takeda.com.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Emmanuelle LESOURD
Pharmacien Responsable

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>