

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

GLIOLAN

Résumé EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre condition ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Gliolan?

Gliolan est une poudre destinée à être reconstituée en solution buvable. Son principe actif est le chlorhydrate d'acide 5-aminolévulinique (30 mg/ml).

Dans quel cas Gliolan est-il utilisé?

Gliolan est utilisé chez les patients adultes atteints d'un gliome malin (un type de tumeur du cerveau). Gliolan permet aux chirurgiens de visualiser plus clairement la tumeur au cours de l'intervention visant à extraire cette tumeur du cerveau.

Le nombre de patients atteints de gliome malin étant faible, cette maladie est classée comme 'rare', et Gliolan a reçu la désignation de 'médicament orphelin' (médicament utilisé dans les maladies rares) le 13 novembre 2002.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Gliolan est-il utilisé?

Gliolan doit être utilisé exclusivement par des neurochirurgiens expérimentés, maîtrisant le traitement chirurgical du gliome malin, bénéficiant de connaissances approfondies de l'anatomie du cerveau et ayant suivi une formation complète sur la chirurgie guidée par fluorescence.

La dose recommandée de Gliolan est de 20 mg par kilogramme de masse corporelle, administrée entre deux et quatre heures avant l'anesthésie du patient. La poudre Gliolan doit être dissoute dans 50 ml d'eau du robinet par une infirmière ou un pharmacien avant d'être administrée au patient. Gliolan doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant de troubles du foie ou des reins.

Comment Gliolan agit-il?

Le principe actif de Gliolan, l'acide 5-aminolévulinique, est un «sensibilisateur utilisé en thérapie photodynamique». Il est absorbé par des cellules de l'organisme, dans lesquelles il est converti sous l'action des enzymes en agents chimiques fluorescents, notamment en protoporphyrine IX (PPIX). Sachant que les cellules du gliome absorbent plus de principe actif et le convertissent plus rapidement en PPIX, cette dernière s'accumule en plus grande quantité dans les cellules cancéreuses que dans le tissu normal. Lorsqu'elle est exposée à une lumière bleue correspondant à une certaine longueur d'onde, la PPIX de la tumeur émet une lumière rouge intense alors que le tissu cérébral normal apparaît en bleu. Le chirurgien peut ainsi visualiser plus clairement la tumeur au cours de l'intervention cérébrale et l'extraire avec plus de précision en épargnant le tissu cérébral sain.

Quelles études ont été menées avec Gliolan?

Les effets de Gliolan ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez les humains. Cependant, l'acide 5-aminolévulinique étant une substance présente à l'état naturel, déjà employée dans d'autres affections, la société a également présenté des données provenant de documents publiés.

Gliolan a été étudié lors d'une étude principale portant sur 415 patients atteints de gliome malin et devant subir une résection chirurgicale de cette tumeur. Cette étude comparait le résultat de l'intervention entre les patients ayant reçu Gliolan (opérés sous lumière bleue) et les patients n'ayant reçu aucun médicament améliorant la visibilité de la tumeur (opérés sous lumière blanche normale). Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité correspondaient à la proportion de patients ne présentant aucune tumeur visible au scanner cérébral 72 heures après l'intervention et la proportion de patients ayant survécu à six mois sans réapparition ou grossissement («progression») de la tumeur cérébrale. Les clichés du cerveau ont été analysés par un expert qui ignorait si les patients avaient reçu ou non Gliolan.

Quel est le bénéfice démontré par Gliolan au cours des études?

La résection de la tumeur au cours de l'intervention était plus complète lors de l'utilisation de Gliolan. 72 heures après l'intervention, 63,6% des patients ayant reçu Gliolan ne présentaient plus de tumeur visible au scanner, contre 37,6% des patients n'ayant pas reçu Gliolan. À six mois, 20,5% des patients ayant reçu Gliolan étaient encore en vie, sans progression de la maladie, contre 11 % des patients n'ayant pas reçu le médicament.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Gliolan?

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sous Gliolan sont dus à l'association du médicament lui-même, de l'anesthésie et de la résection de la tumeur. Les effets indésirables les plus courants (observés chez plus d'un patient sur 10) sont l'anémie (diminution du nombre de globules rouges), la thrombocytopenie (diminution du nombre de plaquettes sanguines), la leucocytose (augmentation du nombre de leucocytes, un type de globule blanc) et une augmentation des taux d'enzymes du foie dans le sang (bilirubine, alanine aminotransférase, aspartate aminotransférase, gamma glutamyltransférase et amylase). Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation de Gliolan, voir la notice.

Gliolan ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au chlorhydrate d'acide 5-aminolévulinique ou aux porphyrines. Il ne doit pas non plus être administré aux patients souffrant de porphyrie (incapacité à dégrader les porphyrines) ou pendant la grossesse.

Pourquoi Gliolan a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a noté que le traitement chirurgical du gliome malin a pour but l'élimination la plus complète possible de la tumeur, tout en épargnant le tissu sain du cerveau. Il a conclu que Gliolan augmente la capacité à distinguer la tumeur du tissu sain au cours de l'intervention chirurgicale, accroît la proportion de patients dont la tumeur est intégralement extraite et prolonge la survie des patients sans progression de la maladie.

Le comité a estimé que les bénéfices de Gliolan sont supérieurs aux risques qu'il comporte pour la visualisation du tissu malin au cours des interventions de résection du gliome malin. Il a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Gliolan.

Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité d'emploi de Gliolan?

Avant la commercialisation du médicament, la société qui produit Gliolan organisera des séances de formation dans tous les États membres destinées aux neurochirurgiens afin de les informer sur les conditions d'une utilisation sûre et efficace de ce médicament au cours des interventions.

Autres informations relatives à Gliolan:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Gliolan à m e d a c Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH le 7 septembre 2007.

Le résumé d'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Gliolan est disponible [ici](#).
L'EPAR complet relatif à Gliolan est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé : 07-2007.