



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/689372/2018
EMA/H/C/001038

Afinitor (*évérolimus*)

Aperçu d'Afinitor et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne

Qu'est-ce qu'Afinitor et dans quel cas est-il utilisé?

Afinitor est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les cancers suivants:

- cancer du sein avancé (qui a commencé à se propager) chez des femmes ménopausées. Afinitor est utilisé pour les cancers du sein avec «récepteurs hormonaux positifs» (c'est-à-dire quand les cellules cancéreuses possèdent à leur surface des récepteurs aux œstrogènes) et «HER2/neu négatifs» (lorsque les cellules cancéreuses ne contiennent pas de niveaux élevés de protéine HER2/neu [récepteur-2 du facteur de croissance épidermique humain]). Il est utilisé en association avec un médicament appelé exémestane après l'échec d'autres traitements dits «inhibiteurs non stéroïdiens de l'aromatase»;
- tumeurs neuroendocrines d'origine pancréatique (tumeurs des cellules productrices d'hormones dans le pancréas), lorsque les cellules cancéreuses sont bien ou moyennement différenciées (ce qui signifie qu'elles ont l'apparence de cellules pancréatiques normales). Il est utilisé lorsque le cancer est métastatique (s'est propagé dans d'autres parties du corps) ou qu'il ne peut pas être éliminé chirurgicalement;
- tumeurs neuroendocrines d'origine pulmonaire ou intestinale, lorsque les cellules cancéreuses sont bien différenciées et que le cancer est métastatique ou ne peut être éliminé par chirurgie;
- carcinome rénal avancé (un cancer du rein), lorsque le cancer a progressé malgré un traitement par un médicament appelé «anti-VEGF» (un type de médicament qui bloque les effets de protéines du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire).

Afinitor contient la substance active évérolimus.

Comment Afinitor est-il utilisé?

Afinitor n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin ayant l'expérience des traitements anticancéreux.

Il est disponible sous la forme de comprimés (2,5, 5 et 10 mg) et la dose recommandée est de 10 mg une fois par jour. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps qu'il agit ou jusqu'à ce que les effets indésirables deviennent inacceptables. Le médecin peut réduire la dose ou interrompre le



traitement pour une brève période si le patient présente des effets indésirables graves ou intolérables. Les doses doivent être réduites chez les patients souffrant de troubles hépatiques.

Les comprimés doivent être pris chaque jour à la même heure et de manière régulière, avec ou sans nourriture.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Afinitor, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Afinitor agit-il?

La substance active d'Afinitor, l'évérolimus, bloque une enzyme appelée «cible de la rapamycine chez les mammifères» (mTOR). Dans l'organisme, l'évérolimus se lie d'abord à une protéine appelée FKBP-12, présente à l'intérieur des cellules, pour former un «complexe». Ce complexe bloque ensuite la mTOR. Étant donné que la mTOR joue un rôle dans le contrôle de la division cellulaire et dans la croissance des vaisseaux sanguins, Afinitor empêche la division des cellules cancéreuses et réduit leur alimentation en sang. L'évolution et la propagation du cancer sont ainsi ralenties.

Quels sont les bénéfices d'Afinitor démontrés au cours des études?

Cancer du sein

L'association d'Afinitor avec l'exémestane a été étudiée chez 724 patientes atteintes d'un cancer du sein avancé avec récepteurs hormonaux positifs et HER2/neu-négatif qui s'est aggravé après un traitement par létrozole et anastrozole (inhibiteurs non-stéroïdiens de l'aromatase). Les patientes sous Afinitor ont vécu en moyenne 7,8 mois sans aggravation de la maladie, contre 3,2 mois chez les patientes sous placebo (un traitement fictif).

Tumeurs neuroendocrines d'origine pancréatique

Afinitor a été comparé à un placebo dans le cadre d'une étude menée auprès de 410 patients atteints de tumeurs neuroendocrines d'origine pancréatique avancées bien ou moyennement différenciées. Les patients sous Afinitor ont vécu en moyenne 11,0 mois sans aggravation de la maladie, contre 4,6 mois chez les patients sous placebo.

Tumeurs neuroendocrines d'origine pulmonaire ou intestinale

Afinitor a fait l'objet d'une étude chez 302 patients atteints de tumeurs neuroendocrines avancées d'origine pulmonaire ou intestinale. Les patients ayant reçu Afinitor et les meilleurs traitements de soutien ont vécu en moyenne 11 mois sans aggravation de la maladie, contre environ 4 mois chez les patients ayant reçu un placebo et les meilleurs traitements de soutien pour atténuer les symptômes de la maladie.

Carcinome rénal

Afinitor a été étudié chez 416 patients atteints d'un carcinome rénal avancé qui s'était aggravé malgré un traitement par des médicaments «anti-VEGF» (sunitinib, sorafénib ou les deux). Les patients sous Afinitor ont vécu en moyenne 4,9 mois sans aggravation de la maladie, contre 1,9 mois chez les patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Afinitor?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Afinitor (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: éruptions cutanées, démangeaisons, nausée, perte d'appétit, dysgueusie (altérations du goût), maux de tête, perte de poids, œdème périphérique (gonflement, surtout des chevilles et des pieds), toux, anémie (faible numération de globules rouges), fatigue, diarrhée, faiblesse, infections, stomatite (inflammation de la muqueuse buccale), hyperglycémie (taux élevés de sucre dans le sang), hypercholestérolémie (taux élevés de cholestérol dans le sang), pneumopathie (inflammation des poumons) et saignements de nez. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Afinitor, voir la notice.

Afinitor ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à d'autres dérivés de la rapamycine (substances présentant une structure similaire à l'évérolimus) ou à l'un des autres composants. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Afinitor est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Afinitor sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Afinitor a ralenti la progression de la maladie chez les patients atteints de tumeurs neuroendocrines d'origine pancréatique, de carcinome rénal avancé et d'un cancer du sein avancé avec récepteurs hormonaux positifs. L'Agence a également conclu qu'un retard de 7 mois dans la progression de la maladie pour les patients atteints de tumeurs neuroendocrines d'origine pulmonaire ou intestinale était appréciable, malgré les effets indésirables connus d'Afinitor.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Afinitor?

Les recommandations et les précautions à suivre par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Afinitor ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Afinitor sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Afinitor sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Afinitor:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Afinitor, le 3 août 2009.

Des informations sur Afinitor sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Afinitor.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2018.