



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/818985/2017
EMA/H/C/003718

Résumé EPAR à l'intention du public

Lemtrada

alemtuzumab

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Lemtrada. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Lemtrada.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Lemtrada, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Lemtrada et dans quel cas est-il utilisé?

Lemtrada est un médicament utilisé dans le traitement des adultes atteints de la sclérose en plaques récurrente-rémittente, une maladie des nerfs dans laquelle une inflammation détruit la gaine protectrice qui entoure les cellules nerveuses. «Récurrente-rémittente» signifie que le patient présente des poussées de symptômes (rechutes) suivies de périodes de récupération (rémissions). Lemtrada est utilisé chez les patients atteints d'une forme active de la maladie, en fonction des symptômes du patient ou des résultats d'un scanner.

Il contient le principe actif alemtuzumab.

Comment Lemtrada est-il utilisé?

Lemtrada n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement par Lemtrada doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de la sclérose en plaques. Des équipements adéquats et du personnel qualifié doivent être disponibles pour maîtriser les effets indésirables les plus courants et les réactions d'hypersensibilité (allergiques) éventuelles. Les patients doivent recevoir certains médicaments avant ou pendant le traitement afin de réduire les effets indésirables.

Lemtrada est disponible sous la forme d'un liquide pour la préparation d'une solution à diluer pour perfusion (goutte à goutte) dans une veine. Une perfusion dure approximativement quatre heures. Lemtrada est initialement administré en deux cycles de traitement: un premier cycle de 12 mg par jour



pendant cinq jours, suivi douze mois plus tard d'un deuxième cycle de 12 mg par jour pendant trois jours. Jusqu'à deux cycles supplémentaires, tous deux de 12 mg par jour pendant trois jours, peuvent être administrés à douze mois d'intervalle.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Lemtrada agit-il?

Dans la sclérose en plaques, le système immunitaire (les défenses de l'organisme) attaque par erreur la gaine protectrice qui entoure les nerfs dans le cerveau et la moelle épinière. Le principe actif de Lemtrada, l'alemtuzumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine qui a été conçu pour reconnaître et se fixer sur une protéine appelée CD52. La protéine CD52 se trouve sur les lymphocytes, des globules blancs faisant partie du système immunitaire. Lorsque l'alemtuzumab se fixe sur les lymphocytes, ceux-ci meurent et sont remplacés par de nouveaux lymphocytes. La manière dont l'alemtuzumab agit en cas de sclérose en plaques n'est pas encore totalement comprise, mais une hypothèse postule qu'il réduit l'activité néfaste du système immunitaire en provoquant la mort des lymphocytes existants et leur remplacement par de nouveaux lymphocytes.

Quels sont les bénéfices de Lemtrada démontrés au cours des études?

Lemtrada a été étudié dans le cadre de deux études principales menées auprès de 1 421 patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente. Dans les deux études, Lemtrada a été comparé à un autre médicament pour le traitement de la sclérose en plaques, l'interféron bêta-1a. La première étude portait sur des patients n'ayant bénéficié d'aucun traitement préalable, tandis que la deuxième étude portait sur des patients présentant une récurrence de la maladie en dépit du traitement. Dans les deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité reposait sur le nombre de rechutes par an chez les patients et la progression du handicap après deux ans de traitement.

Dans le cadre de la première étude, les patients prenant du Lemtrada présentaient un nombre moyen de rechutes par an de plus de moitié inférieur à celui des patients prenant de l'interféron bêta-1a (0,18 contre 0,39), mais aucun effet significatif n'a été constaté en matière de progression de la déficience. Dans le cadre de la deuxième étude, les patients prenant du Lemtrada présentaient un nombre moyen de rechutes approximativement égal à la moitié de celui des patients prenant de l'interféron bêta-1a (0,26 contre 0,52), et environ 13 % des patients prenant du Lemtrada présentaient une progression du handicap confirmée contre environ 21 % des patients prenant de l'interféron bêta-1a.

Les patients sur lesquels les deux études principales ont été menées ont été suivis pendant au moins quatre ans dans le cadre d'une étude de prolongation au cours de laquelle ils ont reçu deux doses supplémentaires de Lemtrada, à un an d'intervalle, si leur maladie progressait. Plus de la moitié des patients concernés par l'étude de prolongation n'ont pas présenté de progression de la maladie et n'ont pas eu besoin de perfusion supplémentaire de Lemtrada. Les patients ayant eu besoin d'une ou deux perfusion(s) supplémentaire(s) présentaient un nombre de rechutes moins élevé, et la progression de leur handicap était plus lente, par rapport à l'année précédente.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lemtrada?

Les effets indésirables les plus importants observés sous Lemtrada sont des désordres autoimmuns (lorsque le système de défense de l'organisme attaque le tissu normal), dont des troubles de la glande thyroïde, du purpura thrombopénique immunologique (PTI; un trouble hémorragique provoqué par un faible nombre de plaquettes) et des lésions rénales, ainsi que des désordres affectant les globules

rouges ou les globules blancs, des réactions à la perfusion et des infections. Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lemtrada (qui peuvent toucher plus de deux personnes sur 10) sont les suivants: rougeurs, maux de tête, fièvre et infections des voies respiratoires (infections de la gorge ou respiratoires). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Lemtrada, voir la notice.

Lemtrada ne doit pas être utilisé chez les patients atteints du VIH et chez les patients présentant des infections graves. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Lemtrada est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Lemtrada sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. L'Agence a estimé que le bénéfice pour les patients atteints d'une forme active de la maladie a été démontré au cours des études. Par souci de sécurité, l'Agence a estimé que des supports de formation doivent être fournis aux prescripteurs et aux patients afin de réduire les risques liés au médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lemtrada?

La société qui commercialise Lemtrada s'assurera que les médecins susceptibles de prescrire le médicament reçoivent les supports de formation contenant les informations importantes de sécurité, y compris des précisions sur les risques liés aux désordres autoimmuns, et une liste de vérification portant sur la détection, le traitement préalable et le suivi à long terme des patients. Ces supports contiendront également une Carte et un Guide Patient à remettre aux patients expliquant la participation au programme de gestion des risques.

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

Autres informations relatives à Lemtrada:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Lemtrada, le 12 septembre 2013.

L'EPAR complet relatif à Lemtrada est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Lemtrada, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2018.