



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653904/2017
EMA/H/C/000520

Résumé EPAR à l'intention du public

Advate

octocog alfa

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Advate. 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 Advate.

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

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

Advate est un médicament utilisé pour le traitement et la prévention des saignements chez les patients de tout âge souffrant d'hémophilie A (un trouble hémorragique héréditaire dû à une déficience en facteur VIII). Il contient le principe actif octocog alfa (facteur VIII de coagulation humain).

Comment Advate est-il utilisé?

Advate ne peut être obtenu que sur ordonnance et le traitement doit être initié par un médecin expérimenté dans le traitement de l'hémophilie, et un équipement de réanimation doit être disponible pour parer à toute réaction allergique sévère (anaphylaxie).

Advate est disponible sous la forme d'une poudre et d'un solvant à mélanger pour obtenir une solution injectable dans une veine. La dose et la durée du traitement varient selon qu'Advate est utilisé pour traiter ou prévenir les saignements ou durant une intervention chirurgicale, et selon le niveau de facteur VIII du patient, la gravité de l'hémophilie, l'importance et la localisation des saignements et l'état de santé et le poids corporel du patient. Advate est recommandé pour un usage à court ou long terme.

Les patients ou leurs soignants peuvent administrer eux-mêmes Advate à domicile après avoir reçu une formation appropriée. Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Advate agit-il?

Le principe actif d'Advate, l'octocog alfa (facteur VIII de coagulation humain), est une substance facilitant la coagulation du sang. Les patients souffrant d'hémophilie A présentent une déficience en facteur VIII, ce qui génère des troubles de la coagulation du sang, notamment des saignements au niveau des articulations, des muscles ou des organes internes. Advate est utilisé pour corriger la déficience en facteur VIII en remplaçant le facteur VIII manquant, ce qui permet un contrôle temporaire des troubles hémorragiques.

L'octocog alfa est produite par une méthode connue sous le terme de «technique de l'ADN recombinant»: elle est fabriquée par des cellules dans lesquelles a été introduit un gène (ADN) qui les rend capables de la produire.

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

Advate est similaire à un autre médicament approuvé dans l'Union européenne (UE), appelé Recombinate, mais il est préparé différemment de sorte qu'il n'y a pas de protéines d'origine humaine ou animale dans le médicament. Pour cette raison, Advate a été comparé avec Recombinate dans le cadre d'une étude principale sur 111 patients souffrant d'hémophilie A pour montrer que les deux médicaments sont équivalents.

L'étude s'est ensuite penchée sur le nombre d'épisodes hémorragiques et a évalué l'efficacité d'Advate à arrêter les saignements sur une échelle de «nulle» à «excellente» chez 107 patients, ayant tous reçu Advate. L'efficacité d'Advate a été jugée «excellente» ou «bonne» dans 86 % des 510 nouveaux épisodes hémorragiques. En outre, 81 % de ces épisodes hémorragiques ont nécessité une perfusion unique d'Advate.

Trois études supplémentaires se sont intéressées à l'utilisation du médicament pour prévenir les saignements et au cours d'interventions chirurgicales chez des patients souffrant d'hémophilie A sévère ou modérément sévère, dont une étude menée sur 53 enfants âgés de moins de six ans. Ces études ont confirmé l'efficacité d'Advate, y compris chez les enfants de moins de six ans.

Certains patients peuvent développer des inhibiteurs du facteur VIII, qui sont des anticorps (des protéines) que le système immunitaire produit contre le facteur VIII et qui peuvent empêcher le médicament d'agir et entraîner ainsi une perte de la maîtrise des saignements. L'administration d'Advate à haute dose a été étudiée pour déterminer si le médicament est efficace pour éliminer du sang les anticorps dirigés contre le facteur VIII (un processus appelé induction de tolérance immune) afin que le traitement par facteur VIII reste efficace. Les données fournies sur l'induction de tolérance immune chez les patients présentant des inhibiteurs ont été jugées insuffisantes pour approuver le médicament pour cette utilisation spécifique.

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

Les effets indésirables couramment observés sous Advate (qui peuvent toucher entre un et 10 patients sur 100) sont les maux de tête et la pyrexie (fièvre).

Des réactions d'hypersensibilité (allergiques) ont été signalées et peuvent dans certains cas devenir sévères.

Avec les médicaments de type facteur VIII, il existe également un risque que certains patients développent des inhibiteurs (anticorps) dirigés contre le facteur VIII; le médicament perdrait alors son

efficacité en matière de contrôle des saignements. Dans ces cas, il convient de s'adresser à un centre spécialisé pour l'hémophilie.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Advate, voir la notice. Advate ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au facteur VIII de coagulation humain, aux protéines de souris ou de hamster ou à l'un des autres composants.

Pourquoi Advate est-il approuvé?

L'Agence a estimé que les bénéfices d'Advate sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Elle a conclu que l'efficacité d'Advate pour traiter et prévenir les saignements chez les patients souffrant d'hémophilie A a été démontrée et que le médicament présente un profil de sécurité acceptable.

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

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

Autres informations relatives à Advate:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Advate, le 2 mars 2004.

L'EPAR complet relatif à Advate est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Advate, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2017.