



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67766/2017
EMA/H/C/004212

Résumé EPAR à l'intention du public

Amgevita

adalimumab

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

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

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

Amgevita est un médicament qui agit sur le système immunitaire. Il est indiqué dans le traitement des pathologies suivantes:

- psoriasis en plaques (une maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau);
- rhumatisme psoriasique (une maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau accompagnées d'une inflammation des articulations);
- polyarthrite rhumatoïde (maladie qui provoque l'inflammation des articulations);
- spondylarthrite axiale (inflammation de la colonne vertébrale provoquant des maux de dos), y compris la spondylarthrite ankylosante et lorsque la radiographie ne révèle aucune lésion mais qu'il existe des signes manifestes d'inflammation;
- maladie de Crohn (maladie qui provoque l'inflammation des intestins);
- rectocolite hémorragique (maladie provoquant une inflammation et des ulcères sur la paroi de l'intestin);



- arthrite idiopathique juvénile polyarticulaire et arthrite active liée à l'enthésite (deux maladies rares provoquant une inflammation des articulations);
- hidrosadénite suppurée (acné inversa), une maladie chronique de la peau provoquant des grosseurs, des abcès (accumulations de pus) et des cicatrices sur la peau;
- uvéite non infectieuse (inflammation de la couche située à l'arrière du blanc du globe oculaire).

Amgevita est essentiellement utilisé chez l'adulte lorsque sa maladie est sévère, modérément sévère ou qu'elle s'aggrave, ou lorsque les patients ne peuvent pas utiliser d'autre traitement. Pour des informations détaillées sur l'utilisation d'Amgevita dans toutes les maladies, y compris lorsqu'il peut être utilisé chez l'enfant, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Amgevita contient le principe actif adalimumab et est un médicament «biosimilaire». Cela signifie qu'Amgevita est hautement similaire à un médicament biologique (également appelé «médicament de référence») déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). Le médicament de référence pour Amgevita est Humira. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document sous forme de questions-réponses disponible [ici](#).

Comment Amgevita est-il utilisé?

Amgevita n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles ce médicament est autorisé. Les médecins amenés à traiter l'uvéite devraient également se renseigner auprès des médecins expérimentés dans l'utilisation d'Amgevita.

Le médicament est disponible sous la forme d'une solution pour injection sous la peau en seringue préremplie ou en stylo prérempli. La dose injectée dépend de la maladie à traiter et, chez l'enfant, la dose est habituellement calculée en fonction de son poids et de sa taille. Après la dose initiale, Amgevita est généralement administré toutes les deux semaines, mais il peut être administré chaque semaine, dans certains cas. Après avoir reçu les instructions nécessaires, les patients ou leurs soignants peuvent injecter Amgevita, si leur médecin considère cette solution comme opportune. D'autres médicaments, tels que du méthotrexate ou des corticostéroïdes (d'autres médicaments anti-inflammatoires), peuvent être administrés aux patients au cours du traitement par Amgevita.

Pour toute information sur les doses à administrer pour chaque pathologie et toute autre information sur l'utilisation d'Amgevita, voir la notice.

Comment Amgevita agit-il?

Le principe actif d'Amgevita, l'adalimumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour reconnaître et se fixer sur un messenger chimique présent dans le corps, appelé facteur de nécrose tumorale (TNF). Ce messenger intervient dans l'apparition de l'inflammation et est présent en grandes quantités chez les patients atteints de l'une des maladies pour lesquelles Amgevita est indiqué. En se fixant au TNF, l'adalimumab bloque son activité, ce qui réduit l'inflammation et les autres symptômes de ces maladies.

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

Des études approfondies menées en laboratoire comparant Amgevita à Humira ont montré que l'adalimumab dans Amgevita était hautement similaire à l'adalimumab dans Humira en termes de structure chimique, de pureté et d'activité biologique.

Amgevita étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter les études sur l'efficacité et la sécurité menées sur Humira pour Amgevita.

Il a été démontré que le médicament avait des effets similaires à ceux d'Humira dans une étude principale incluant 526 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère qui n'avaient pas suffisamment répondu au méthotrexate, et dans une autre étude principale portant sur 350 patients atteints de psoriasis modéré à sévère.

Dans l'étude concernant la polyarthrite rhumatoïde, la réponse a été mesurée en termes d'amélioration du score des symptômes d'au moins 20 % après 24 semaines de traitement: 75 % de ceux recevant Amgevita ont répondu, contre 72 % de ceux recevant Humira. Dans l'étude concernant le psoriasis, qui examinait le degré d'amélioration après 16 semaines, il y a eu une amélioration de 81 % du score des symptômes sous Amgevita, comparativement à une amélioration de 83 % sous Humira.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Amgevita (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: infections au niveau du nez, de la gorge, des sinus et des voies respiratoires supérieures, réactions au site d'injection (rougeurs, démangeaisons, saignements, douleurs ou gonflement), maux de tête et douleurs dans les muscles et les os.

Amgevita et d'autres médicaments de sa classe peuvent aussi affecter l'aptitude du système immunitaire à combattre les infections et le cancer, et des cas d'infections graves et de cancers du sang chez les patients sous Amgevita ont été relevés.

Parmi les effets indésirables graves rares (observés chez entre 1 à 10 000 et 1 à 1 000 patients), on relève notamment les suivants: incapacité de la moelle épinière à produire des cellules sanguines, troubles nerveux, lupus ou maladies de type lupus (lorsque le système immunitaire attaque les tissus du patient, provoquant une inflammation et des lésions au niveau des organes), et syndrome de Stevens-Johnson (maladie cutanée grave).

Amgevita ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'une tuberculose active ou d'autres infections sévères, ni chez les patients atteints d'une insuffisance cardiaque modérée à sévère (incapacité du cœur à pomper suffisamment de sang dans tout l'organisme). Pour une liste complète des restrictions associées à Amgevita, voir la notice.

Pourquoi Amgevita est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a considéré que, compte tenu des exigences de l'UE relatives aux médicaments biosimilaires, Amgevita est hautement similaire à Humira en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon.

De plus, des études sur la polyarthrite rhumatoïde et le psoriasis ont montré que les effets du médicament sont équivalents à ceux d'Humira dans ces maladies. Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Amgevita se comporterait de la même façon qu'Humira en termes d'efficacité et de sécurité dans ses indications approuvées. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Humira, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Amgevita.

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

La société qui commercialise Amgevita doit fournir du matériel d'éducation aux médecins qui prescriront le médicament. Ce matériel d'éducation contiendra des informations relatives à la sécurité du médicament et une carte d'alerte à remettre aux patients.

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

Autres informations relatives à Amgevita:

L'EPAR complet relatif à Amgevita 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 Amgevita, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.