



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/524799/2017
EMA/H/C/001131

Résumé EPAR à l'intention du public

Arzerra

ofatumumab

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Arzerra. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit 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 Arzerra.

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

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

Arzerra est un médicament anticancéreux utilisé chez les adultes pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC), un cancer d'un type de globules blancs appelés lymphocytes. Il est utilisé:

- chez les patients non traités antérieurement qui ne peuvent pas être traités par la fludarabine; chez ces patients, il est utilisé en association avec du chlorambucil ou de la bendamustine (autres médicaments anticancéreux);
- chez les patients dont la maladie n'a pas répondu à un traitement antérieur (maladie réfractaire) par la fludarabine et un médicament appelé alemtuzumab;
- chez les patients dont la maladie est réapparue après un traitement antérieur (maladie récidivante). Chez ces patients, Arzerra est utilisé en association avec de la fludarabine et du cyclophosphamide.

Arzerra contient le principe actif ofatumumab.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par la LLC, cette maladie est dite «rare». C'est pourquoi Arzerra a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 7 novembre 2008.



Comment Arzerra est-il utilisé?

Arzerra n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement du cancer et dans un environnement où des moyens de réanimation des patients sont immédiatement disponibles.

Arzerra est disponible sous forme de concentré à diluer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Il est administré à l'aide d'une pompe à perfusion. Le schéma posologique dépend de la question de savoir si le patient a reçu un traitement antérieur et si la maladie du patient est réapparue.

Avant chaque perfusion, le patient reçoit des médicaments, tels qu'un corticostéroïde, un antihistaminique et du paracétamol, pour éviter des réactions à la perfusion (éruption cutanée, fièvre, réactions allergiques et difficulté à respirer). Pour réduire le risque de survenue de telles réactions, les perfusions sont commencées lentement (surtout lorsqu'on entame le traitement pour la première fois), puis accélérées toutes les 30 minutes, si aucune réaction ne se produit. Si des réactions se produisent, le traitement est interrompu. Il peut être repris à un rythme plus lent lorsque le patient se sera remis, ou arrêté de manière permanente si une réaction allergique grave se produit. Pour plus d'informations sur la manière d'utiliser Arzerra, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Arzerra agit-il?

Le principe actif d'Arzerra, l'ofatumumab, est un anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un anticorps (un type de protéine) conçu pour reconnaître une structure spécifique (appelée antigène), présente dans certaines cellules du corps, et s'y fixer. L'ofatumumab a été conçu pour se lier à une protéine appelée CD20, présente à la surface des lymphocytes, notamment des lymphocytes cancéreux présents dans la LLC. En se fixant sur la protéine CD20, l'ofatumumab stimule le système immunitaire du corps et l'incite à attaquer les cellules cancéreuses, l'aidant ainsi à contrôler la maladie.

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

LLC non traitée antérieurement

Une étude principale portant sur 477 patients non traités antérieurement qui ne pouvaient pas recevoir un traitement à base de fludarabine a comparé Arzerra utilisé en association avec du chlorambucil au chlorambucil en monothérapie. Arzerra administré en association avec du chlorambucil s'est avéré efficace pour accroître la durée de survie sans progression (la durée pendant laquelle les patients vivaient sans que leur maladie s'aggrave), les patients ayant vécu en moyenne 22,4 mois sans que leur maladie s'aggrave, contre 13,1 mois chez les patients traités par du chlorambucil en monothérapie.

LLC réfractaire

Arzerra a été examiné dans une étude principale impliquant 223 patients atteints de LLC dont la maladie n'avait pas répondu au traitement antérieur. Chez 95 de ces patients, la maladie n'a répondu ni à la fludarabine ni à l'alemtuzumab, et chez 112 patients, le traitement par la fludarabine a échoué, mais les patients n'ont pas été traités par l'alemtuzumab, parce que ce médicament ne leur convenait pas. Les 16 autres patients n'entraient dans aucun des deux groupes. Arzerra n'a été comparé avec aucun autre traitement dans le cadre de cette étude. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients ayant «répondu» au traitement. La réponse au traitement a été évaluée par l'observation des symptômes des patients, du nombre de lymphocytes présents dans leur sang, des résultats des tests effectués sur le sang et la moelle osseuse, et de la taille de leurs ganglions lymphatiques, de leur foie et de leur rate. 49 % des patients (47 sur 95) dont le traitement antérieur

par la fludarabine et l'alemtuzumab avait échoué ont répondu au traitement par Arzerra. Le taux de réponse était légèrement inférieur chez les patients dont le traitement par la fludarabine avait échoué, mais chez lesquels le traitement par l'alemtuzumab ne convenait pas (43 %).

LLC récidivante

Une étude principale portant sur 365 patients dont le cancer était réapparu a comparé Arzerra utilisé en association avec de la fludarabine et du cyclophosphamide avec la fludarabine et le cyclophosphamide utilisés en monothérapie. Arzerra administré en association avec de la fludarabine et du cyclophosphamide s'est avéré efficace pour augmenter la durée de survie sans progression, les patients vivant en moyenne 28,9 mois sans aggravation de leur maladie, contre 18,8 mois chez les patients ayant reçu de la fludarabine et du cyclophosphamide en monothérapie.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Arzerra (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: infection des voies respiratoires inférieures (infection des poumons, telle que pneumonie), infection des voies respiratoires supérieures (infection du nez et de la gorge), neutropénie (faible taux de neutrophiles, un type de globules blancs), anémie (faibles nombres de globules rouges), nausées (sensation de malaise), fièvre, éruption cutanée, dyspnée (difficulté à respirer), toux, diarrhée et fatigue.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Arzerra, voir la notice.

Pourquoi Arzerra est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices du médicament sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. L'Agence a noté qu'Arzerra s'était avéré efficace dans le traitement des patients atteints de LLC (les patients non traités antérieurement, les patients n'ayant pas répondu à un traitement antérieur par la fludarabine et l'alemtuzumab et les patients dont le cancer était en récurrence après un traitement antérieur). L'Agence a également noté que les patients atteints de LLC qui n'avaient pas répondu à un traitement antérieur disposaient de possibilités de traitement limitées.

Une «autorisation conditionnelle» avait été délivrée pour Arzerra, étant donné que des preuves supplémentaires étaient attendues pour ce médicament. La société ayant fourni les informations supplémentaires requises, l'autorisation de mise sur le marché est passée du statut de «conditionnelle» à celui de «complète».

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

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'Arzerra ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Arzerra:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'Union européenne pour Arzerra, le 19 avril 2010. Celle-ci a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché complète le 24 avril 2015.

L'EPAR complet relatif à Arzerra 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 Arzerra, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR).

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Arzerra est également disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2017.

Ce médicament n'est plus autorisé