



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450050/2016
EMA/H/C/003912

Résumé EPAR à l'intention du public

Cinqaero

reslizumab

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

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

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

Cinqaero est un médicament contre l'asthme utilisé pour traiter les patients adultes souffrant d'un type d'asthme particulier appelé asthme éosinophilique. Il est utilisé comme traitement additionnel chez l'adulte souffrant d'un asthme sévère insuffisamment contrôlé par les corticostéroïdes inhalés à dose élevée associés à un autre médicament utilisé pour la prévention de l'asthme. Le médicament contient le principe actif reslizumab.

Comment Cinqaero est-il utilisé?

Cinqaero n'est délivré que sur ordonnance et doit être prescrit par des médecins expérimentés dans la prise en charge de l'asthme éosinophilique. Il est disponible sous la forme d'un concentré permettant de préparer une solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La dose recommandée est de 3 mg par kg de poids corporel. La perfusion doit être administrée une fois toutes les quatre semaines, aussi longtemps que le patient en tire des bénéfices, et la décision de poursuivre ou non le traitement doit être réévaluée au minimum une fois par an par le médecin. Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Cinquaero agit-il?

Chez les patients souffrant d'asthme éosinophilique, les symptômes sont associés à une augmentation d'un certain type de globules blancs, appelés éosinophiles, dans le sang et dans les mucosités présentes au niveau des poumons. Le principe actif de Cinquaero, le reslizumab, est un anticorps monoclonal conçu pour se lier à une substance appelée interleukine 5, qui stimule la croissance et l'activité des éosinophiles. En se liant à l'interleukine 5 et en bloquant son activité, Cinquaero réduit le nombre d'éosinophiles dans le sang et les poumons. Cela permet de réduire l'inflammation, entraînant ainsi une réduction des crises d'asthme et une amélioration des symptômes.

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

Les bénéfices de Cinquaero ont été démontrés au cours de deux études principales portant sur 953 patients souffrant d'asthme éosinophilique insuffisamment contrôlé par l'inhalation de corticostéroïdes et d'autres médicaments antiasthmatiques utilisés pour la prévention de la maladie. Cinquaero a été comparé avec un placebo (une perfusion fictive), tous deux administrés toutes les quatre semaines pendant un an. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité reposait sur le nombre de crises (exacerbations) d'asthme au cours du traitement. Des crises ont été observées chez 32 % des patients (151 sur 477) auxquels Cinquaero a été administré, contre 50 % (237 sur 476) des patients auxquels le placebo a été administré. En outre, une amélioration de la fonction pulmonaire et des symptômes de l'asthme a été constatée, ainsi qu'une diminution du nombre d'éosinophiles dans le sang des patients auxquels Cinquaero a été administré. Des données probantes ont suggéré que les effets bénéfiques ont perduré jusqu'à deux ans.

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

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Cinquaero (qui peut affecter environ 2 personnes sur 100) est une augmentation de la concentration sanguine de l'enzyme créatine phosphokinase (une indication d'un éventuel endommagement des muscles). Des réactions anaphylactiques (réactions allergiques graves) peuvent être observées chez moins d'une personne sur 100.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions observés sous Cinquaero, voir la notice.

Pourquoi Cinquaero est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Cinquaero sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. La diminution de la fréquence des crises et l'amélioration de la fonction pulmonaire constatées sous Cinquaero ont été considérées comme pertinentes d'un point de vue clinique, en particulier pour les patients dont l'asthme ne peut être suffisamment contrôlé par les corticostéroïdes inhalés à dose élevée associés à un autre médicament utilisé pour la prévention de l'asthme. Dans l'ensemble, le médicament a été bien toléré et des mesures appropriées de suivi et de gestion des risques ont été mises en place.

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

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

Autres informations relatives à Cinqaero:

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