



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188045/2021
EMA/H/C/005381

Copiktra (*duvélisib*)

Aperçu de Copiktra et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Copiktra est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter la leucémie lymphoïde chronique (LLC, un cancer d'un type de globules blancs appelés lymphocytes B) et le lymphome folliculaire (un autre cancer touchant les lymphocytes B).

Dans la LLC, Copiktra est utilisé chez les patients dont la maladie soit a récidivé, soit n'a présenté aucune amélioration après au moins deux autres traitements. Dans le lymphome folliculaire, il est utilisé chez les patients dont la maladie n'a présenté aucune amélioration après au moins deux autres traitements.

Copiktra contient la substance active duvélisib.

Comment Copiktra est-il utilisé?

Copiktra n'est délivré que sur ordonnance et il doit être prescrit par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Copiktra est disponible en gélules à prendre par voie orale; la dose recommandée est de 25 mg deux fois par jour. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que l'état de santé du patient s'améliore ou reste stable et que les effets indésirables sont tolérables. Si certains effets indésirables se manifestent, le médecin peut réduire la dose ou arrêter le traitement temporairement ou définitivement. Il peut également être nécessaire de réduire la dose chez les patients qui prennent d'autres médicaments qui augmentent le volume de duvélisib dans l'organisme.

Toute infection doit être traitée avant le début du traitement par Copiktra et il convient également de surveiller les patients afin de déceler toute infection pendant le traitement par Copiktra

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Copiktra, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Copiktra agit-il?

La substance active de Copiktra, le duvélisib, bloque les effets de certaines enzymes (appelées PI3K-delta et PI3K-gamma) qui sont hyperactives dans les cancers du sang. Ces enzymes permettent la

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



croissance et la survie des cellules cancéreuses. En bloquant les effets de ces enzymes, le duvélisib provoque la mort des cellules cancéreuses, retardant ou arrêtant ainsi la progression du cancer.

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

Une étude principale sur la leucémie a démontré que Copiktra était plus efficace qu'un autre médicament anticancéreux, l'ofatumumab, chez les patients atteints d'une LLC qui n'avait pas présenté d'amélioration ou qui avait récidivé après au moins deux autres traitements. Parmi les 196 patients inclus dans l'étude, ceux qui étaient traités par Copiktra vivaient en moyenne 16 mois avant que le cancer ne s'aggrave, contre neuf mois pour les patients traités par ofatumumab.

Dans une seconde étude principale sur le lymphome, Copiktra s'est avéré efficace pour déclencher une réponse chez les patients atteints d'un lymphome folliculaire dont le cancer n'avait pas présenté d'amélioration après deux traitements antérieurs: 40 % de ces patients (29 sur 73) ont répondu au traitement.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Copiktra (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: diarrhée ou colite (inflammation du gros intestin), neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globule blanc), éruption cutanée, fatigue, fièvre, toux, nausées (sensation de malaise), infection des voies respiratoires supérieures (infection du nez et de la gorge), pneumonie (infection des poumons), douleurs musculosquelettiques (douleurs dans les muscles et les os) et anémie (faible taux de globules rouges dans le sang)

Les effets indésirables graves les plus fréquemment rapportés étaient la pneumonie, la colite et la diarrhée.

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

Pourquoi Copiktra est-il autorisé dans l'UE?

Copiktra s'est révélé efficace pour retarder l'aggravation de la maladie chez les patients atteints d'une LLC qui n'avait pas présenté d'amélioration ou qui avait récidivé après au moins deux traitements antérieurs. En outre, le médicament s'est révélé efficace chez les patients atteints d'un lymphome folliculaire qui n'avait pas présenté d'amélioration après aux moins deux traitements antérieurs. La sécurité de Copiktra a été jugée acceptable. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Copiktra sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

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

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Copiktra sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Copiktra sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Copiktra:

Des informations sur Copiktra sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/copiktra.