



EMA/618757/2017
EMA/H/C/004319

Résumé EPAR à l'intention du public

Cyltezo

adalimumab

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

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

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

Cyltezo est un médicament qui agit sur le système immunitaire. Il est indiqué dans les cas suivants:

- psoriasis en plaques (maladie provoquant l'apparition de plaques squameuses rouges sur la peau);
- arthrite psoriasique (maladie provoquant l'apparition de plaques squameuses rouges 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 pas de maladie, 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);



- hidradénite suppurative (maladie de Verneuil), 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).

Cyltezo 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 de Cyltezo dans toutes les maladies, y compris lorsqu'il peut être utilisé chez l'enfant, voir le résumé des caractéristiques du produit.

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

Comment Cyltezo est-il utilisé?

Cyltezo est disponible sous la forme de solution injectable sous la peau en seringue ou en stylo prérempli et est généralement administré toutes les deux semaines. La dose et fréquence de l'injection dépendent de la maladie à traiter et, chez l'enfant, la dose est calculée en fonction de son poids et de sa taille. Après avoir reçu les instructions nécessaires, les patients ou leurs soignants peuvent injecter Cyltezo, si leur médecin considère cette solution comme opportune.

Le traitement par Cyltezo doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement des maladies pour lesquelles Cyltezo est indiqué. Les médecins amenés à traiter l'uvéite devraient également se renseigner auprès des médecins expérimentés dans l'utilisation de Cyltezo.

Cyltezo n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Cyltezo agit-il?

Le principe actif de Cyltezo, l'adalimumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour reconnaître et se fixer sur une substance présente dans le corps, appelée facteur de nécrose tumorale (TNF). Le TNF intervient dans l'apparition de l'inflammation et est présent en grande quantité chez les patients atteints de l'une des maladies pour lesquelles Cyltezo est utilisé. 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 de Cyltezo démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Cyltezo avec Humira ont démontré que le principe actif de Cyltezo est hautement similaire à celui d'Humira en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que Cyltezo produit des taux de principe actif dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration d'Humira.

En outre, dans une étude impliquant 645 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère qui recevaient également un traitement par du méthotrexate, il a été confirmé que Cyltezo et Humira sont d'une efficacité analogue. La réponse au traitement a été mesurée en termes d'amélioration du score des symptômes d'au moins 20 %, observée après 12 et 24 semaines de traitement chez respectivement 67 % et 69 % des patients auxquels Cyltezo avait été administré. En revanche, elle était observée chez 61 % et 65 % des patients auxquels Humira avait été administré.

Des bénéfiques comparables ont continué à être observés avec un traitement à plus long terme pendant 48 semaines.

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

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

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

Comme d'autres médicaments de sa classe, Cyltezo peut 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 traités par adalimumab ont été relevés.

Parmi les effets indésirables graves rares (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1 000), on relève notamment les suivants: incapacité de la moelle épinière à produire des cellules sanguines, troubles nerveux, lupus ou événements liés au 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).

Cyltezo 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 description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Cyltezo, voir la notice.

Pourquoi Cyltezo est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, compte tenu des exigences de l'UE relatives aux médicaments biosimilaires, Cyltezo 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, une étude sur la polyarthrite rhumatoïde a montré que les effets du médicament sont équivalents à ceux d'Humira dans cette maladie. Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Cyltezo se comportera de la même façon qu'Humira en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations approuvées. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Humira, le bénéfice est supérieur au risque identifié et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Cyltezo.

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

La société qui commercialise Cyltezo doit fournir du matériel éducationnel aux médecins qui prescriront le médicament. Ce matériel comprendra des informations sur la sécurité du médicament. Les patients recevront également une carte de surveillance.

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

Autres informations relatives à Cyltezo:

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

Ce médicament n'est plus autorisé