

**Iressa**  
*gefitinib***Résumé EPAR à l'intention du public**

*Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).*

**Qu'est-ce qu'Iressa ?**

Iressa est un médicament dont le principe actif est le gefitinib. Il est disponible sous la forme de comprimés bruns (250 mg).

**Dans quel cas Iressa est-il utilisé?**

Iressa est utilisé pour traiter les adultes contre le cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique (lorsque les cellules cancéreuses se sont répandues hors du site d'origine vers d'autres parties du corps). Il est utilisé chez les patients dont les cellules cancéreuses présentent une mutation génétique qui produit une protéine appelée «récepteur du facteur de croissance épidermique» (REGF).

**Comment Iressa est-il utilisé?**

Le traitement par Iressa doit être instauré et surveillé par un médecin ayant l'expérience des traitements anticancéreux. La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour. Le comprimé peut être dissout dans l'eau pour les patients ayant des difficultés à l'avaler.

**Comment Iressa agit-il?**

Le principe actif d'Iressa, le gefitinib, est un inhibiteur de la protéine tyrosine-kinase. Cela signifie qu'il bloque des enzymes spécifiques appelées les tyrosines kinases. Ces enzymes se trouvent dans certains récepteurs à la surface des cellules cancéreuses, comme le REGF à la surface des cellules cancéreuses bronchiques non à petites cellules. Le REGF est impliquée dans la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses. En bloquant le REGF, Iressa aide à ralentir la croissance et la dissémination du cancer. Iressa n'agit que sur les cellules cancéreuses du cancer bronchique non à petites cellules qui présentent une mutation de leur REGF.

**Quelles études ont été menées sur Iressa?**

Les effets d'Iressa ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez les humains.

Lors d'une étude principale impliquant 1217 patients adultes présentant un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique, Iressa a été comparé à une bithérapie carboplatine/paclitaxel (autres anticancéreux). Le critère principal d'efficacité était le temps de vie des patients sans aggravation de la maladie.

Lors d'une deuxième étude impliquant 1466 patients présentant un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique, Iressa a été comparé au docétaxel (un autre anticancéreux). Le critère principal d'efficacité était le temps de survie des patients. Les deux études intégraient des patients avec et sans mutation REGF.

#### **Quel est le bénéfice démontré par Iressa au cours des études?**

Dans la première étude, Iressa a été plus efficace dans la prévention de l'aggravation du cancer que la bithérapie. Parmi les patients présentant la mutation REGF, ceux qui ont pris Iressa ont vécu en moyenne neuf mois et demi sans aggravation de la maladie, contre environ six mois pour ceux qui prenaient la bithérapie. Dans la seconde grande étude, la survie des patients prenant Iressa a été comparable à celle des patients sous docétaxel.

#### **Quel est le risque associé à l'utilisation d'Iressa?**

Les effets indésirables les plus couramment observés avec Iressa (chez plus d'un patient sur 10) sont: perte d'appétit, vomissements, nausées (envie de vomir), stomatite (inflammation de la muqueuse buccale), augmentation des taux d'alanine aminotransférase (une enzyme hépatique) dans le sang, réactions dermatiques (éruptions pustuleuses, par exemple) et asthénie (faiblesse). Il existe aussi un risque d'affection pulmonaire interstitielle chez les patients qui prennent Iressa. Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation d'Iressa, voir la notice.

Iressa ne doit pas être utilisé chez les patients susceptibles d'être hypersensibles (allergiques) au gefitinib ou à l'un des autres composants. Iressa ne doit pas être utilisé chez les femmes qui allaitent.

#### **Pourquoi Iressa a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices d'Iressa sont supérieurs à ses risques pour le traitement des adultes atteints de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique avec mutations activatrices du REGF. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Iressa.

#### **Autres informations relatives à Iressa:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Iressa à AstraZeneca AB le 24 juin 2009.

L'EPAR complet relatif à Iressa est disponible: [ici](#).

**Dernière mise à jour du présent résumé 05-2009.**