



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138186/2018  
EMA/H/C/004204

## **Mylotarg (*gemtuzumab ozogamicine*)**

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

### **Qu'est-ce que Mylotarg et dans quel cas est-il utilisé?**

Mylotarg est un médicament utilisé pour le traitement d'un cancer du sang appelé leucémie aiguë myéloïde (LAM) chez les patients âgés de 15 ans et plus dont la maladie a été récemment diagnostiquée et qui n'ont pas essayé d'autres traitements.

Il est utilisé en association avec la daunorubicine et la cytarabine (d'autres médicaments anticancéreux).

Mylotarg est utilisé chez les patients qui ont une protéine appelée CD33 sur leurs cellules cancéreuses (ce qui est le cas chez la plupart des patients atteints de LAM). Il n'est pas utilisé pour un type de LAM appelé leucémie aiguë promyélocytaire (LAP).

La LAM est rare et Mylotarg a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 18 octobre 2000. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Mylotarg contient le principe actif gemtuzumab ozogamicine.

### **Comment Mylotarg est-il utilisé?**

Mylotarg est administré sous la forme d'une perfusion veineuse d'une durée de 2 heures. Le patient reçoit généralement 3 perfusions en une semaine. Le patient recevra également deux autres médicaments: daunorubicine et cytarabine.

Si le cancer répond au traitement initial, le patient peut recevoir un traitement de «consolidation» ultérieur afin d'empêcher le cancer de revenir.

Les perfusions de Mylotarg doivent être administrées dans un endroit (tel qu'un hôpital) où il est possible de réanimer le patient si des réactions sévères surviennent. Le patient reçoit également des médicaments destinés à prévenir des réactions telles que la rougeur de la peau, les frissons et la fièvre.



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Mylotarg, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien. Mylotarg n'est délivré que sur ordonnance.

## **Comment Mylotarg agit-il?**

Le principe actif de Mylotarg, le gemtuzumab ozogamicine, est constitué de deux parties: une substance cytotoxique (qui tue les cellules) et un anticorps monoclonal (un type de protéine).

La partie anticorps monoclonal (gemtuzumab) a été conçue pour se fixer à CD33. Quand l'anticorps se fixe à CD33 sur les cellules leucémiques, ces cellules absorbent l'anticorps, ainsi que la substance cytotoxique qui y est fixée. À l'intérieur des cellules, la substance cytotoxique, qui se nomme calichéamicine, est libérée et dégrade alors l'ADN des cellules, ce qui finit par les tuer.

## **Quels sont les bénéfices de Mylotarg démontrés au cours des études?**

Une étude principale portant sur 271 patients atteints de LAM a montré que l'ajout de Mylotarg à la daunorubicine plus cytarabine peut prolonger d'environ 8 mois la durée pendant laquelle les patients vivent sans que leur cancer ne revienne.

Chez les patients recevant Mylotarg en association avec la daunorubicine et la cytarabine, il s'est écoulé en moyenne 17,3 mois avant que le traitement échoue, que le cancer revienne ou que le patient décède, contre 9,5 mois chez les patients recevant seulement une association de daunorubicine et de cytarabine.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Mylotarg?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Mylotarg quand il est administré en association avec la daunorubicine et la cytarabine (qui peuvent toucher plus de 3 personnes sur 10) sont les saignements et les infections sévères. Ces effets indésirables peuvent être graves chez plus d'une personne sur 10. D'autres effets indésirables graves associés au traitement combiné sont les maladies du foie, notamment la maladie veino-occlusive (une lésion du foie), et le syndrome de lyse tumorale (une complication due à la destruction des cellules cancéreuses).

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

## **Pourquoi Mylotarg est-il autorisé dans l'UE?**

Il a été démontré que Mylotarg, administré en association avec la daunorubicine et la cytarabine, prolonge la durée de vie des patients de jusqu'à 8 mois avant que le cancer ne revienne. Bien que certains effets indésirables observés sous Mylotarg puissent être graves, ils ont été jugés acceptables compte tenu de la sévérité de l'atteinte des patients.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Mylotarg 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 Mylotarg?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mylotarg 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 Mylotarg sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Mylotarg sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Mylotarg:**

Des informations sur Mylotarg sont disponibles 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).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2018.