



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/814820/2018
EMA/H/C/003789

Oncaspar (*pégaspargase*)

Aperçu d'Oncaspar et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce qu'Oncaspar et dans quel cas est-il utilisé?

Oncaspar est un médicament anticancéreux utilisé chez l'adulte et l'enfant pour traiter la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL), un cancer des globules blancs dénommés «lymphoblastes». Oncaspar est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux.

Il contient la substance active pégaspargase.

Comment Oncaspar est-il utilisé?

Oncaspar est normalement administré tous les 14 jours sous forme d'injection dans un muscle ou de perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La dose administrée dépend de l'âge du patient et de la surface corporelle.

Oncaspar n'est délivré que sur ordonnance et seuls les professionnels de santé expérimentés dans le traitement du cancer doivent prescrire et administrer le médicament. Le professionnel de santé doit uniquement administrer le médicament dans un hôpital disposant d'un matériel de réanimation.

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

Comment Oncaspar agit-il?

La substance active (pégaspargase) contient l'enzyme asparaginase, dont le fonctionnement consiste à dégrader l'acide aminé asparagine et à réduire sa concentration sanguine. Les cellules cancéreuses ayant besoin de cet acide aminé pour croître et se multiplier, la réduction de sa concentration sanguine provoque la mort de ces cellules. En revanche, les cellules normales peuvent produire leur propre asparagine et sont donc moins affectées par le médicament.

L'enzyme contenue dans ce médicament, l'asparaginase, est associée à un produit chimique qui ralentit son élimination du corps et peut réduire le risque de réactions allergiques.



Quels sont les bénéfices d'Oncaspar démontrés au cours des études?

Dans une étude portant sur 118 enfants chez lesquels une LAL avait été nouvellement diagnostiquée, 75 % des enfants sous Oncaspar (associé à d'autres médicaments) étaient indemnes de cancer après 7 ans, sans récurrence ou apparition d'un nouveau cancer au cours de cette période, contre 66 % des enfants traités par un autre médicament contenant de l'asparaginase.

Dans une autre étude portant sur 76 enfants dont le cancer avait récidivé après un traitement antérieur, environ 40 % des patients sous Oncaspar (dont certains étaient allergiques à d'autres traitements contenant de l'asparaginase) étaient indemnes de cancer, contre 47 % des patients traités au moyen d'un comparateur contenant de l'asparaginase.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Oncaspar?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Oncaspar (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) comprennent des signes de troubles hépatiques (taux élevés d'enzymes hépatiques et de bilirubine dans le sang), une coagulation sanguine réduite, des taux élevés de graisses dans le sang, des taux de glycémie élevés et de faibles taux de globules blancs, accompagnés de fièvre. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Oncaspar, voir la notice.

Oncaspar ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'une maladie grave du foie, ceux ayant déjà souffert d'une pancréatite (y compris une pancréatite causée par des traitements antérieurs à base d'asparaginase) ou ceux ayant présenté des saignements sévères ou des caillots sanguins graves à la suite d'un traitement contenant de l'asparaginase. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Oncaspar est-il autorisé dans l'UE?

Les études ont montré l'efficacité d'Oncaspar chez les patients atteints de LAL, y compris chez les patients qui étaient allergiques à l'asparaginase. Oncaspar présente aussi l'avantage de nécessiter moins d'injections, le médicament restant plus longtemps présent dans l'organisme que certains autres médicaments contenant de l'asparaginase. Cependant, les données obtenues chez les patients adultes étaient limitées, et la société qui commercialise ce médicament doit fournir davantage de données concernant ses bénéfices au sein de ce groupe de patients.

En ce qui concerne ses risques, les effets indésirables d'Oncaspar sont similaires à ceux d'autres médicaments contenant de l'asparaginase et sont considérés comme étant gérables.

L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices d'Oncaspar 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 d'Oncaspar?

La société qui commercialise Oncaspar mènera deux études supplémentaires sur la sécurité et l'efficacité d'Oncaspar, qui permettront de clarifier davantage les bénéfices et les risques de ce médicament chez les adultes et les patients nouvellement diagnostiqués.

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

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

Autres informations relatives à Oncaspar:

Oncaspar a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne, le 14 janvier 2016.

Des informations sur Oncaspar sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR Oncaspar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oncaspar).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2018.