



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44944/2019
EMA/H/C/000709

Sprycel (*dasatinib*)

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

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

Sprycel est un médicament contre le cancer. Il est utilisé pour traiter les adultes atteints des types suivants de leucémie (cancer des globules blancs):

- leucémie myéloïde chronique (LMC), en phase «chronique» chez des patients nouvellement diagnostiqués qui sont porteurs du «chromosome Philadelphie positive»). Chez les personnes atteintes de LMC, les granulocytes (un type de globules blancs) commencent à se multiplier de façon incontrôlée. Ph+ signifie que certains gènes du patient se sont réorganisés pour former un chromosome particulier appelé chromosome Philadelphie. Ce chromosome produit une enzyme, la kinase Bcr-Abl, qui entraîne le développement de la leucémie;
- LMC en phases «chronique», «accélérée» et «blastique». Sprycel est utilisé lorsque d'autres traitements, dont l'imatinib (un autre médicament contre le cancer), s'avèrent inefficaces ou provoquent des effets indésirables gênants;
- leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) Ph+, où les lymphocytes (un autre type de globule blanc) se multiplient trop rapidement, ou dans le cas de la LMC «blastique lymphoïde». Sprycel est utilisé lorsque d'autres traitements s'avèrent inefficaces ou provoquent des effets indésirables gênants.

Sprycel est également utilisé chez les enfants afin de traiter:

- les personnes Ph + nouvellement diagnostiquées en phase chronique de LMC, lorsque d'autres traitements, dont l'imatinib, ne peuvent être utilisés ou se sont avérés inefficaces;
- les personnes atteintes de LAL Ph+, en association avec la chimiothérapie (médication contre le cancer).

Sprycel contient la substance active dasatinib.

Comment Sprycel est-il utilisé?

Sprycel n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des leucémies.

Sprycel est disponible sous forme de comprimés (20, 50, 70, 80, 100 et 140 mg), et d'une poudre destinée à préparer une suspension (10 mg/ml) à prendre par voie orale. Il est administré une fois par

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



jour, invariablement soit le matin, soit le soir. Les doses de Sprycel sous forme de comprimés et de tablettes ne sont pas les mêmes.

La dose initiale dépend de la maladie à traiter et, chez les enfants, de leur poids corporel. La dose est ensuite augmentée progressivement jusqu'à ce que la maladie soit relativement bien contrôlée. Chez les enfants atteints de LAL qui reçoivent également d'autres médicaments contre le cancer, une dose fixe de Sprycel est utilisée tout au long de leur traitement. Le médecin peut réduire la dose ou interrompre le traitement si le taux de cellules sanguines est trop faible ou si certains effets indésirables surviennent. Le traitement est arrêté si le médicament cesse de contrôler la maladie ou si le patient ne peut prendre le médicament en raison des effets indésirables.

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

Comment Sprycel agit-il?

La substance active de Sprycel, le dasatinib, fait partie d'un groupe de médicaments qui inhibent les enzymes appelées protéines kinases. Le dasatinib agit essentiellement en bloquant la protéine kinase Bcr-Abl. Cette enzyme est produite par les cellules leucémiques et provoque leur multiplication incontrôlée. En bloquant la kinase Bcr-Abl, ainsi que d'autres kinases, Sprycel contribue à réduire le nombre de cellules leucémiques.

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

Les cinq études principales sur Sprycel chez les adultes ont été réalisées auprès de 515 patients, qui avaient tous reçu le traitement à l'imatinib, lequel s'était avéré inefficace ou avait cessé de fonctionner. Aucune de ces études n'a comparé Sprycel avec un autre médicament. La majorité de ces études ont évalué les réponses des personnes atteintes de leucémie au traitement en mesurant les taux de globules blancs et de plaquettes dans le sang, pour voir s'ils revenaient à la normale, et en mesurant le nombre de globules blancs contenant le chromosome Philadelphie, pour en observer une éventuelle diminution.

Deux études ont été menées auprès de patients atteints de LMC en phase chronique (198 et 36 patients), une étude auprès de patients atteints de LMC en phase accélérée (120 patients), une étude auprès de patients atteints de LMC en phase blastique myéloïde (80 patients) et une étude auprès de patients atteints de LAL Ph+ et de LMC en phase blastique lymphoïde (81 patients).

L'étude principale la plus importante auprès des patients atteints de LMC en phase chronique démontre que les taux sanguins de plaquettes et de globules blancs sont revenus aux valeurs normales chez 90 % des patients. Chez les patients atteints de LMC à d'autres phases (accélérée, blastique myéloïde et blastique lymphoïde) et de LAL, environ 25 à 33 % des patients ont présenté une réponse complète. En outre, le nombre de globules blancs contenant le chromosome Philadelphie a diminué chez environ 33 à 66 % des patients traités dans le cadre des cinq études principales.

Deux études supplémentaires ont comparé les effets de Sprycel administré une ou deux fois par jour, dont l'une était menée auprès de 670 patients atteints de LMC en phase chronique, et l'autre auprès de 611 patients atteints de LMC en phase avancée ou de LAL Ph+. Sprycel administré une ou deux fois par jour a présenté une efficacité similaire, mais l'administration une fois par jour a provoqué moins d'effets indésirables.

Une nouvelle étude portant sur 519 patients a comparé Sprycel à l'imatinib pour le traitement de patients Ph+ nouvellement diagnostiqués en phase chronique de LMC et qui n'avaient pas reçu de traitement antérieur. Sprycel a été plus efficace que l'imatinib: au bout d'un an, chez 77 % des

patients recevant Sprycel, le chromosome Philadelphie n'était plus présent dans leurs cellules sanguines, par rapport à 66 % des patients recevant l'imatinib.

Une autre étude principale a examiné l'efficacité de Sprycel chez 113 enfants en phase chronique de LMC Ph+, comprenant 29 patients qui ne pouvaient pas utiliser l'imatinib ou chez lesquels il n'agissait pas ainsi que 84 enfants nouvellement diagnostiqués qui n'avaient jamais reçu de traitement. Une réponse a été observée chez environ 90 % des patients qui ne pouvaient pas utiliser l'imatinib ou chez lesquels il n'agissait pas, et chez 94 % des patients nouvellement diagnostiqués.

Lors d'une étude auprès de 106 enfants et adolescents nouvellement diagnostiqués de LAL Ph+, les patients ont été traités par Sprycel et par chimiothérapie. La principale mesure de l'efficacité était la proportion de patients n'ayant connu aucun événement indésirable en l'espace de trois années de traitement. Ces événements étaient les suivants: tout signe de maladie dans la moelle osseuse, le retour de la maladie n'importe où dans le corps, un deuxième cancer ou le décès. Parmi les patients traités par Sprycel et par chimiothérapie, 66 % n'ont connu aucun événement indésirable. À titre de comparaison, sur la base de résultats d'études antérieures, ce chiffre s'élevait à 49 % chez les patients qui avaient été traités uniquement par chimiothérapie et 59 % chez les patients qui avaient été traités par imatinib et par chimiothérapie.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Sprycel (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: infection, atteinte de la moelle osseuse (diminution du nombre de cellules sanguines), maux de tête, hémorragie (saignement), épanchement pleural (liquide autour des poumons), dyspnée (difficultés à respirer), diarrhée, vomissements, nausées (envie de vomir), douleurs abdominales (mal au ventre), éruption cutanée, douleurs musculo-squelettiques, fatigue, gonflement des bras et des jambes et au visage, fièvre. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Sprycel, voir la notice.

Pourquoi Sprycel est-il autorisé dans l'UE?

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

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

Autres informations relatives à Sprycel:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne a été délivrée pour Sprycel, le 20 novembre 2006.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2019.