



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357752/2018  
EMEA/H/C/003708

## Sylvant (*siltuximab*)

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

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

Sylvant est un médicament utilisé pour le traitement de la maladie de Castleman multicentrique chez les adultes qui ne sont pas infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et l'herpès-virus humain 8 (HHV-8).

La maladie de Castleman est un trouble du système lymphatique (un réseau de vaisseaux qui transportent du liquide depuis les tissus jusque dans la circulation sanguine, via les ganglions lymphatiques) dans lequel les cellules des ganglions lymphatiques commencent à se développer anormalement, provoquant l'apparition de tumeurs bénignes. Multicentrique signifie que la maladie touche plusieurs ganglions lymphatiques ainsi que d'autres organes dans le corps. Les symptômes peuvent comprendre: fatigue, sueurs nocturnes, fièvre, neuropathie périphérique (fourmis et picotements provoqués par des lésions des nerfs) et gonflement du foie et de la rate.

La maladie de Castleman est une maladie rare et Sylvant a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 30 novembre 2007. 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_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Sylvant contient le principe actif siltuximab.

### Comment Sylvant est-il utilisé?

Sylvant n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être administré par des professionnels de santé qualifiés et sous une surveillance médicale appropriée. Il est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La dose recommandée est de 11 mg par kilogramme de poids corporel, et la perfusion doit durer environ une heure. Sylvant est administré toutes les trois semaines, jusqu'à ce que le patient ne tire plus aucun bénéfice du traitement.

Au cours des 12 premiers mois de traitement, le patient doit effectuer des analyses sanguines avant chaque administration de dose de Sylvant, puis toutes les neuf semaines par la suite; il peut s'avérer nécessaire de retarder le traitement chez les patients dont les analyses sanguines révèlent des résultats anormaux ou qui présentent certains effets indésirables.



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

## **Comment Sylvant agit-il?**

Le principe actif de Sylvant, le siltuximab, est un anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un type de protéine qui a été conçu pour reconnaître et se fixer sur une structure spécifique (appelée antigène) située dans l'organisme. Le siltuximab a été conçu pour se fixer sur une protéine de l'organisme appelée interleukine-6 (IL-6). Les patients atteints de la maladie de Castleman produisent trop d'IL-6 et cela contribue à la croissance anormale de certaines cellules dans les ganglions lymphatiques. En se fixant sur l'IL-6, le siltuximab bloque son activité et stoppe la croissance anormale de la cellule, réduisant ainsi la taille des ganglions lymphatiques et les symptômes de la maladie.

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

Sylvant a fait l'objet d'une étude principale incluant 79 adultes souffrant de la maladie de Castleman multicentrique qui ne sont pas infectés par le VIH ou le HHV-8. L'effet du médicament a été comparé à un placebo (un traitement fictif) et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients qui répondaient au traitement pendant au moins 18 semaines, cette réponse se traduisant par une réduction de 50 % («réponse partielle») ou par une disparition complète («réponse complète») des tumeurs et des symptômes de la maladie.

Sylvant s'est révélé plus efficace que le placebo pour réduire la taille des tumeurs et les symptômes de la maladie: 17 patients sur 53 ayant reçu Sylvant ont présenté une réponse partielle, et un patient a présenté une réponse complète, alors qu'aucun des 26 patients ayant reçu le placebo n'a répondu au traitement. Cet effet s'est maintenu pendant près d'une année.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Sylvant (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 5) sont les infections (notamment les infections des voies respiratoires supérieures telles que celles de la gorge et du nez), les démangeaisons, les éruptions cutanées, les douleurs articulaires et la diarrhée. L'effet indésirable le plus grave est la réaction anaphylactique (une très forte réaction allergique).

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

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

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Sylvant sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Selon les conclusions de l'Agence, il a été démontré que Sylvant a un effet bénéfique, en réduisant la taille des tumeurs chez les patients atteints de la maladie de Castleman multicentrique ainsi que les symptômes de la maladie, et que cet effet positif semble se maintenir dans le temps. L'Agence a également reconnu qu'il existe un besoin médical non satisfait pour ces patients. Les effets indésirables observés sous Sylvant ont été jugés acceptables, mais des données à long terme complémentaires devront être recueillies.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sylvant?**

La société qui commercialise Sylvant est invitée à mettre en place un registre des patients, afin de fournir des données complémentaires sur la sécurité à long terme. La société s'assurera que les professionnels de santé qui sont appelés à utiliser le médicament ont reçu des informations sur la manière d'inclure leurs patients dans le registre.

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

### **Autres informations relatives à Sylvant:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Sylvant, le 22 mai 2014.

Des informations sur Sylvant 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: 06-2018.