



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/364550/2015
EMA/H/C/002800

Résumé EPAR à l'intention du public

Unituxin

dinutuximab

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Unituxin. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Unituxin.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Unituxin, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

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

Unituxin est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement du neuroblastome, un cancer des cellules nerveuses, chez les enfants âgés de 12 mois à 17 ans.

Unituxin est utilisé pour le traitement des enfants atteints d'un neuroblastome «à haut risque», la forme du cancer qui a une forte probabilité de récidiver. Les enfants traités par Unituxin auront d'abord répondu à une chimiothérapie, puis auront reçu un traitement supplémentaire pour éliminer leur moelle osseuse (traitement myéloablatif) et une greffe de cellules souches.

Unituxin est administré en association avec 3 autres médicaments: du GM-CSF, de l'interleukine-2 et de l'isotrétinoïne.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par le neuroblastome, cette maladie est dite «rare». C'est pourquoi Unituxin a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 21 juin 2011.

Unituxin contient le principe actif dinutuximab.



Comment Unituxin est-il utilisé?

Unituxin est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La dose quotidienne dépend de la surface corporelle de l'enfant, et les perfusions sont administrées sur une durée de 10 heures. Le patient reçoit également 3 autres médicaments: isotrétinoïne, GM-CSF et interleukine-2. Le traitement dure environ 6 mois, mais les médicaments ne sont pas tous administrés chaque mois. Unituxin est administré pendant quatre jours consécutifs chaque mois, au cours des 5 premiers mois.

En raison du risque de réactions allergiques graves sous Unituxin, un équipement approprié et du personnel qualifié doivent être immédiatement disponibles pour réanimer le patient si des réactions surviennent. Les patients doivent également recevoir un médicament antihistaminique avant le début de chaque perfusion d'Unituxin afin de diminuer le risque de réaction.

Étant donné que la douleur est un effet indésirable courant du traitement par Unituxin, les patients reçoivent également des antalgiques.

L'utilisation d'Unituxin est réservée au milieu hospitalier et le traitement doit être surveillé par un médecin ayant l'expérience des traitements anticancéreux. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Unituxin agit-il?

Le principe actif d'Unituxin, le dinutuximab, est un anticorps monoclonal, conçu pour reconnaître et se fixer à une substance présente à des niveaux élevés dans les cellules tumorales de neuroblastome, connue sous le nom de ganglioside GD2. Quand le dinutuximab se fixe aux gangliosides sur les cellules de neuroblastome, il marque ces cellules en les désignant comme des cibles pour le système immunitaire (les défenses naturelles du corps), qui se met alors à les attaquer. De cette manière, le médicament peut contribuer à éliminer les cellules cancéreuses qui subsistent dans le corps après d'autres traitements.

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

Une étude principale menée auprès de 230 patients atteints de neuroblastome à haut risque a montré qu'Unituxin (administré avec de l'isotrétinoïne, du GM-CSF et de l'interleukine-2) était plus efficace que l'isotrétinoïne seule pour garder les patients en vie et éviter la réapparition de leur cancer. Après environ 3 ans, 80 % des patients traités par Unituxin étaient vivants, contre 67 % des patients traités par l'isotrétinoïne seule.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Unituxin (chez plus de 30 % des patients) sont les suivants: douleur touchant toutes les parties du corps, hypotension (faible tension artérielle), hypersensibilité (réactions allergiques), fièvre, urticaire, syndrome de fuite capillaire (un trouble dans lequel il y a une perte de liquide des vaisseaux sanguins qui provoque un gonflement et une chute de la tension artérielle), anémie (faible numération de globules rouges), faible nombre de plaquettes, faibles taux de sodium et de potassium, élévation des enzymes hépatiques et faibles taux de globules blancs. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Unituxin est-il approuvé?

Les patients atteints d'un neuroblastome à haut risque ont besoin d'une thérapie agressive, qui n'est souvent pas suffisante pour empêcher le cancer de récidiver. Une étude menée sur Unituxin en association avec de l'isotrétinoïne, du GM-CSF et de l'interleukine-2 a montré que cette association peut améliorer les résultats chez ces patients, en les gardant en vie plus longtemps et en contribuant à empêcher que la maladie ne récidive ou s'aggrave.

Bien que les effets indésirables associés à Unituxin puissent être graves, et qu'une médication soit nécessaire pour prévenir les réactions allergiques et la douleur, les risques du médicament sont considérés comme acceptables compte tenu de la gravité de la maladie. Le nombre de patients qui doivent arrêter le traitement en raison d'effets indésirables semble faible et les effets indésirables peuvent être gérés avec les mesures appropriées.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a donc estimé que les bénéfices d'Unituxin sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Unituxin?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Unituxin est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Unituxin, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

De plus, la société qui commercialise Unituxin réalisera deux études pour obtenir plus d'informations sur la sécurité du médicament, notamment sa sécurité à long terme.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Unituxin:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Unituxin, le 14 août 2015.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Unituxin sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Unituxin, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Unituxin est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2015