



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/445271/2012
EMA/H/C/001141

Résumé EPAR à l'intention du public

Votrient

pazopanib

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à **Votrient**. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de **Votrient**.

Qu'est-ce que **Votrient**?

Votrient est un médicament qui contient le principe actif pazopanib. Il est disponible sous la forme de comprimés (200 mg; 400 mg).

Dans quel cas **Votrient** est-il utilisé?

Votrient est utilisé chez l'adulte dans le traitement des types de cancer suivants:

- carcinome des cellules rénales avancé, un type de cancer du rein. Il est utilisé chez des patients qui n'ont pas reçu de traitement antérieur ou chez des patients qui ont déjà été traités par des médicaments anti-cancéreux appelés «cytokines» à un stade avancé de leur maladie. «Avancé» signifie que le cancer a commencé à se propager;
- certaines formes de sarcome des tissus mous, un type de cancer qui se développe à partir des tissus mous de soutien du corps. Il est utilisé chez des patients ayant déjà suivi une chimiothérapie (traitement du cancer) parce que leur cancer s'était propagé, ou chez des patients dont le cancer a progressé dans les douze mois suivant un traitement adjuvant ou néoadjuvant (traitement reçu après ou avant leur traitement principal).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Votrient est-il utilisé?

Le traitement par Votrient ne doit être instauré que par un médecin expérimenté dans l'administration de médicaments anti-cancéreux. La dose recommandée est de 800 mg une fois par jour, mais il peut être nécessaire de la réduire en cas d'effets indésirables. Votrient doit être pris avec de l'eau mais sans aliments, au moins une heure avant ou deux heures après un repas.

Chez les patients présentant des problèmes hépatiques modérés, la dose doit être ramenée à 200 mg une fois par jour. Votrient n'est pas recommandé chez les patients atteints de troubles hépatiques sévères.

Comment Votrient agit-il?

Le principe actif de Votrient, le pazopanib, est un inhibiteur de la protéine kinase. Cela signifie qu'il bloque certains enzymes spécifiques connues sous le nom de protéines kinases. Ces enzymes se trouvent dans certains récepteurs situés à la surface de cellules qui sont impliquées dans la croissance et la propagation de cellules cancéreuses, telles que «VEGFR», «PDGFR» et «KIT». En bloquant ces enzymes, Votrient permet de diminuer la croissance et la propagation du cancer.

Quelles études ont été menées sur Votrient?

Votrient a été comparé à un placebo (traitement fictif) dans le cadre d'une étude principale portant sur 435 patients atteints d'un cancer du rein avancé, dont certains avaient été traités par cytokines. Votrient a également été comparé à un placebo dans une étude principale incluant 369 patients atteints d'un sarcome des tissus mous, dont la maladie avait progressé au cours d'une précédente chimiothérapie ou à la suite de celle-ci.

Dans l'ensemble de ces études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la survie sans progression (durée de vie des patients sans aggravation de la maladie).

Quel est le bénéfice démontré par Votrient au cours des études?

Votrient s'est avéré plus efficace que le placebo pour traiter le cancer du rein avancé. Les patients sous Votrient vivaient en moyenne pendant 9,2 mois sans aggravation de la maladie, contre 4,2 mois chez les patients sous placebo.

Votrient a également été plus efficace que le placebo dans le traitement du sarcome des tissus mous. En moyenne, les patients qui prenaient Votrient ont vécu pendant 20 semaines sans aggravation de leur maladie, contre sept semaines chez les patients sous placebo.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Votrient?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Votrient (chez plus d'un patient sur 10) sont notamment les suivants: perte d'appétit, dysgueusie (altérations du goût), hypertension (tension artérielle élevée), diarrhée, nausée (sensation de malaise), vomissements, douleurs, modification de la couleur des cheveux, fatigue, hypopigmentation de la peau (décoloration de la peau), éruption exfoliative (squameuse), maux de tête, stomatite (inflammation de la muqueuse de la bouche), perte de poids et taux élevés de certaines enzymes hépatiques dans le sang. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Votrient, voir la notice.

Votrient ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au pazopanib ou à l'un des autres composants.

Pourquoi Votrient a-t-il été approuvé?

Le CHMP a considéré que l'efficacité de Votrient a été démontrée dans le traitement des patients atteints de cancer du rein avancé et de sarcome des tissus mous, chez lesquels il induit une amélioration cliniquement importante de la survie sans progression. Le profil de sécurité de Votrient est jugé acceptable et généralement gérable. Le CHMP a dès lors estimé que les bénéfices de Votrient sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Dans l'attente d'autres données concernant ce médicament, notamment pour le traitement du cancer du rein, Votrient a d'abord obtenu une «autorisation conditionnelle». La société ayant fourni les informations supplémentaires requises, l'autorisation de mise sur le marché «conditionnelle» a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché «complète».

Autres informations relatives à Votrient:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'Union européenne pour Votrient le 14 juin 2010. Celle-ci a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché complète le 1^{er} juillet 2013.

L'EPAR complet relatif à Votrient est disponible 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). Pour plus d'informations sur le traitement par Votrient, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2013.