



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/526415/2019
EMA/H/C/004752

Xospata (*giltéritinib*)

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

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

Xospata est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les adultes atteints d'une leucémie myéloïde aiguë (LMA), un cancer des globules blancs.

Xospata est utilisé lorsque la LMA a récidivé ou ne s'est pas améliorée après le traitement précédent et n'est administré qu'à des patients dont les cellules cancéreuses présentent un changement particulier (mutation) dans le gène d'une protéine appelée FLT3.

La substance active de Xospata est le giltéritinib.

La LMA est rare et Xospata a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 17 janvier 2018. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961.

Comment Xospata est-il utilisé?

Xospata n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Xospata est disponible sous la forme de comprimés (40 mg). La dose initiale recommandée est de trois comprimés une fois par jour et peut être portée à 5 comprimés une fois par jour après 4 semaines, en fonction de la réponse du patient. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice. Si certains effets indésirables se manifestent, le médecin peut décider de réduire la dose ou d'arrêter le traitement de façon intermittente ou complètement.

Avant de commencer le traitement, les médecins réaliseront un test génétique pour confirmer que le patient présente une mutation FLT3. Le médecin effectuera également des tests sanguins réguliers et contrôlera la fonction cardiaque du patient avant et pendant le traitement.

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Comment Xospata agit-il?

La substance active de Xospata, le giltéritinib, bloque l'action d'enzymes appelées tyrosine kinases, en particulier une tyrosine kinase appelée FLT3, qui contrôle normalement la croissance et la division des globules blancs. Chez les patients porteurs d'une mutation FLT3, FLT3 est trop actif et stimule la croissance d'un trop grand nombre de globules blancs. En bloquant FLT3, le giltéritinib devrait stopper la croissance des globules blancs et donc ralentir le développement du cancer.

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

Dans une étude principale portant sur 371 patients atteints de LMA, qui présentent une mutation FLT3 et dont la maladie avait récidivé ou ne s'était pas améliorée après le traitement précédent, Xospata a prolongé la vie des patients par rapport aux patients sous chimiothérapie. Les patients recevant Xospata ont vécu en moyenne 9,3 mois, contre 5,6 mois pour les patients sous chimiothérapie de différents types.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Xospata (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: niveaux accrus de certaines enzymes dans le sang (créatine phosphokinase, alanine aminotransférase, aspartate aminotransférase, phosphatase alcaline), diarrhée, fatigue, nausées (sensation de malaise), constipation, toux, œdème périphérique (gonflement, en particulier des chevilles et des pieds), dyspnée (essoufflement), vertiges, hypotension (faible tension artérielle), douleurs au niveau des extrémités, faiblesse, douleurs articulaires et douleurs musculaires.

Les effets indésirables graves les plus couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont la diarrhée, des niveaux accrus d'enzymes hépatiques dans le sang, la dyspnée et l'hypotension. D'autres effets indésirables graves incluent un trouble lié aux globules blancs connu sous le nom de syndrome de différenciation, une affection du cerveau appelée syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible et des problèmes de rythme cardiaque.

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

Pourquoi Xospata est-il autorisé dans l'UE?

Les patients atteints de LMA qui présentent une mutation FLT3 et dont la maladie a récidivé ou ne s'est pas améliorée après un traitement antérieur ont un pronostic défavorable et peu d'options thérapeutiques. Il a été démontré que Xospata prolonge la durée de vie des patients par rapport à d'autres traitements anticancéreux. Les effets indésirables observés sous Xospata sont les effets attendus de cette catégorie de médicaments et sont considérés comme gérables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Xospata 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 Xospata?

La société qui commercialise Xospata fournira aux professionnels de santé et aux patients des supports pédagogiques concernant les signes et symptômes du syndrome de différenciation. Les patients recevront également une carte patient contenant des informations indiquant quand il convient de demander des conseils médicaux en cas de suspicion de syndrome de différenciation.

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

Autres informations relatives à Xospata:

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2019.