



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/107042/2018
EMA/H/C/002409

Zelboraf (*vemurafenib*)

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

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

Zelboraf est un médicament anticancéreux utilisé chez l'adulte atteint d'un mélanome (un type de cancer de la peau) qui s'est propagé à d'autres parties du corps ou qui n'est pas résecable (non opérable). Zelboraf n'est utilisé que chez les patients qui présentent un mélanome dont les cellules tumorales sont porteuses d'une mutation spécifique (modification génétique) appelée «BRAF V600».

Zelboraf contient la substance active vemurafenib.

Comment Zelboraf est-il utilisé?

Zelboraf n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement du cancer. Avant le début du traitement, un test doit être effectué afin de confirmer la présence de la mutation BRAF V600 dans les cellules tumorales du patient.

Zelboraf est disponible sous la forme de comprimés (240 mg). La dose recommandée est de 960 mg (quatre comprimés) deux fois par jour. La première dose doit être prise le matin et la seconde le soir, environ 12 heures plus tard. Chaque dose peut être prise soit au cours d'un repas, soit en dehors des repas, mais Zelboraf doit être pris quotidiennement de la même manière.

Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que les effets indésirables deviennent trop graves.

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

Comment Zelboraf agit-il?

Le principe actif de Zelboraf, le vemurafenib, est un inhibiteur de la protéine BRAF, qui intervient dans la stimulation de la division cellulaire. Les tumeurs de type mélanome porteuses de la mutation BRAF V600 présentent une forme anormale de BRAF qui joue un rôle dans le développement du cancer en permettant une division incontrôlée des cellules tumorales. En bloquant l'action de la protéine anormale BRAF, Zelboraf contribue à ralentir la progression et la propagation du cancer.



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

Zelboraf a été comparé à la dacarbazine, un médicament anticancéreux, dans le cadre d'une étude principale menée auprès de 675 patients atteints d'un mélanome porteur de la mutation BRAF V600 dont les tumeurs s'étaient propagées ou n'étaient pas résécables. Les patients devaient recevoir chaque médicament jusqu'à ce que leur maladie s'aggrave ou que leur traitement devienne trop toxique pour eux. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient la durée de vie des patients (survie globale) et la durée de vie sans aggravation de la maladie (survie sans progression).

Zelboraf s'est révélé efficace pour prolonger la vie des patients et retarder la progression de la maladie. L'étude a montré que les patients sous Zelboraf vivaient en moyenne 13,2 mois, contre 9,9 mois chez les patients sous dacarbazine, et qu'il fallait compter un délai moyen de 5,3 mois avant aggravation de la maladie au sein du groupe traité par Zelboraf, contre 1,6 mois au sein du groupe traité par dacarbazine.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zelboraf (qui peuvent toucher plus de trois patients sur 10) sont notamment les suivants: arthralgies (douleurs articulaires), fatigue, éruption cutanée, réaction de photosensibilité (réactions de type coups de soleil suite à une exposition à la lumière), nausées (envie de vomir) et vomissements, alopecie (chute de cheveux), diarrhée, mal de tête, prurit (démangeaisons), papillome cutané (verrues) et hyperkératose (épaississement et durcissement de la peau). Les effets indésirables graves les plus couramment observés comprennent un autre type de cancer de la peau appelé «carcinome épidermoïde cutané», qui est généralement traité par intervention chirurgicale locale, kératoacanthome (tumeur bénigne de la peau), une éruption cutanée, des arthralgies et une modification des résultats des tests hépatiques (taux élevés de gamma-glutamyl transférase [Gamma-GT]).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions observés sous Zelboraf, voir la notice.

Pourquoi Zelboraf est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Zelboraf sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a constaté qu'il avait été démontré de manière convaincante que Zelboraf améliore la survie globale et retarde l'aggravation du mélanome porteur de la «mutation BRAF V600» qui s'est propagé ou n'est pas résécable. S'agissant des risques, dans l'étude principale, environ la moitié des patients sous Zelboraf ont présenté un effet indésirable grave, et environ un cinquième ont développé un carcinome épidermoïde cutané. L'Agence a estimé que les effets indésirables sont gérables et a inclus des recommandations à l'intention des médecins visant à réduire ces risques dans les informations sur le produit.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zelboraf?

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

Autres informations relatives à Zelboraf:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Zelboraf, le 17 février 2012.

Des informations complémentaires sur Zelboraf 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%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2018.