



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/734994/2017  
EMA/H/C/002321

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Zytiga acétate d'abiratérone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Zytiga. 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 Zytiga.

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

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

Zytiga est un médicament utilisé pour le traitement du cancer de la prostate (une glande du système de reproduction masculin) chez les hommes adultes, lorsque le cancer est métastatique (quand il s'est étendu à d'autres parties du corps).

Zytiga est utilisé en association avec les médicaments prednisone ou prednisolone dans les situations suivantes:

- lorsque le cancer a été récemment diagnostiqué, induit un risque élevé et est toujours sensible aux hormones; Zytiga est alors utilisé en association avec un traitement appelé traitement anti-androgène;
- lorsque la castration médicale (à l'aide de médicaments destinés à arrêter la production d'hormones mâles) par l'intermédiaire d'un traitement anti-androgène n'a pas agi ou n'agit plus chez des hommes qui, soit ne présentent aucun symptôme, soit ne présentent que des symptômes modérés de la maladie, et chez qui une chimiothérapie (médicaments anticancéreux) n'est pas encore nécessaire;
- lorsque la castration médicale ou chirurgicale et la chimiothérapie à base de docétaxel n'ont pas agi ou n'agissent plus.

Zytiga contient le principe actif acétate d'abiratérone.



## Comment Zytiga est-il utilisé?

Zytiga est disponible sous la forme de comprimés (250 et 500 mg) et n'est délivré que sur ordonnance.

La dose recommandée de Zytiga est de 1 000 mg à prendre une fois par jour au moins deux heures après un repas et au moins une heure avant le repas suivant. Si les patients développent des problèmes de foie, le traitement doit être arrêté. Le traitement peut être repris à une dose réduite si la fonction hépatique redevient normale.

Pour plus d'informations, voir la notice.

## Comment Zytiga agit-il?

Une fois dans l'organisme, le principe actif de Zytiga, l'acétate d'abiratérone, est transformé en abiratérone, qui arrête la production de testostérone (une hormone mâle) dans l'organisme. L'abiratérone produit cet effet en bloquant une enzyme appelée CYP17 présente dans les testicules et ailleurs dans le corps. Comme le cancer a besoin d'un apport de testostérone pour survivre et se développer, la réduction de la production de testostérone provoquée par Zytiga peut ralentir la croissance du cancer de la prostate.

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

Zytiga a été comparé à un placebo (un traitement fictif) dans le cadre de trois études principales. Dans les études, les patients ont également été traités par prednisone ou prednisolone.

Une étude a porté sur 1 209 patients présentant un cancer de la prostate métastatique récemment diagnostiqué, induisant un risque élevé et sensible aux hormones. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée pendant laquelle les patients avaient survécu sans que leur maladie ne s'aggrave. Les patients traités par Zytiga ont survécu en moyenne 33 mois sans aggravation de leur maladie, contre environ 15 mois chez les patients sous placebo.

La deuxième étude portait sur 1 088 hommes atteints d'un cancer de la prostate métastatique qui, soit ne présentaient aucun symptôme, soit ne présentaient que des symptômes modérés de la maladie, et chez qui le traitement par castration n'avait pas agi ou avait cessé d'agir. Les patients traités par Zytiga ont survécu en moyenne environ 16 mois sans aggravation de leur maladie, contre environ 8 mois chez les patients sous placebo.

Dans le cadre d'une troisième étude portant sur 1 195 hommes présentant un cancer de la prostate métastatique, dont la maladie s'était aggravée malgré un traitement par castration chirurgicale ou médicale et une chimiothérapie à base de docétaxel, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la survie globale (la durée de survie des patients). Les patients traités par Zytiga ont survécu un peu moins de 15 mois à compter du début du traitement, contre un peu moins de 11 mois pour les patients sous placebo.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zytiga (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: infection des voies urinaires, hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang), pression sanguine élevée, œdème périphérique (gonflement des membres dû à une rétention d'eau) et augmentations des enzymes hépatiques. Les autres effets indésirables importants comprennent troubles cardiaques, problèmes de foie, fractures et alvéolite allergique (réaction au niveau des

poumons provoquant toux et essoufflement). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Zytiga, voir la notice.

Zytiga ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère. Il n'est pas destiné à une utilisation chez les femmes et ne doit pas être administré aux femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Pour la liste complète des restrictions, voir la notice.

### **Pourquoi Zytiga est-il approuvé?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Zytiga sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. L'Agence a noté qu'il avait été démontré que Zytiga utilisé en association avec la prednisone ou la prednisolone, soit retardait la progression de la maladie, soit améliorait la survie par rapport au placebo. Zytiga est bien toléré et ses risques sont considérés comme gérables.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zytiga ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

### **Autres informations relatives à Zytiga:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zytiga, le 5 septembre 2011.

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

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2017.