

COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN (CHMP)**RÉSUMÉ D'INFORMATION SUR L'AVIS ÉMIS DANS LE CADRE D'UNE SAISINE
CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 31 DE LA DIRECTIVE 2001/83/CE DU CONSEIL, TELLE
QU'AMENDÉE, POUR****les médicaments contenant du bicalutamide 150 mg (voir annexe 1)**

Dénomination commune internationale (DCI) : bicalutamide

CONTEXTE

Le bicalutamide est un antiandrogène administré par voie orale dans la prise en charge du cancer de la prostate. Le bicalutamide 150 mg est commercialisé dans l'Union européenne (UE) suite à une procédure nationale et de reconnaissance mutuelle. Il est également approuvé en Norvège et en Islande. Parmi les indications autorisées figure le traitement des patients présentant un cancer de la prostate localement avancé, comme traitement immédiat, seul ou en complément d'une radiothérapie ou d'une prostatectomie radicale. Le cancer de la prostate localement avancé désigne les tumeurs de grande taille ou les tumeurs avec atteinte des ganglions lymphatiques mais sans atteinte des organes environnants.

Le 27 juillet 2006, la Belgique a saisi l'Agence européenne des médicaments (EMA) en vertu de l'article 31 de la directive 2001/83/CE, telle qu'amendée. La saisine portait sur l'examen du profil bénéfice/risque des médicaments contenant du bicalutamide 150 mg. Quatre questions ont été soulevées concernant les analyses de l'étude EPC (*Early Prostate Cancer Programme*, Programme relatif au cancer de la prostate au stade précoce) :

- l'absence de bénéfice en termes de survie globale par rapport aux événements indésirables dans le « cancer de la prostate localement avancé » ;
- questions d'ordre statistique concernant la multiplicité ;
- le niveau de soins dans le groupe sous placebo dans les études concernées ;
- le nombre de décès suite à une défaillance cardiaque.

La procédure de saisine a démarré le 27 juillet 2006. Les rapporteur et co-rapporteur étaient le Dr Julia Dunne et le Dr Ingemar Persson, respectivement. Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ont fourni des explications par écrit le 20 octobre 2006, le 22 mars 2007 et le 15 mai 2007. Des explications orales ont été données le 22 mai 2007.

Sur la base de l'évaluation des données disponibles et des rapports préparés par les rapporteurs, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant du bicalutamide 150 mg demeurerait favorable. Il a donc adopté le 24 mai 2007 un avis recommandant le maintien de l'autorisation de mise sur le marché, le cas échéant, avec insertion d'amendements dans les sections concernées du résumé des caractéristiques du produit, pour les médicaments contenant du bicalutamide 150 mg.

Le CHMP considère que le bicalutamide 150 mg est efficace dans le traitement du cancer de la prostate localement avancé mais précise que cette indication thérapeutique doit être limitée aux patients présentant un risque élevé de progression de la maladie.

Au vu des données disponibles, le CHMP a conclu qu'un lien potentiel entre l'administration de bicalutamide 150 mg et la défaillance cardiaque ne peut être exclu et considère donc qu'il reste nécessaire de procéder à une étude plus approfondie de la morbidité et mortalité cardiovasculaire. Pour répondre à

cette question, une nouvelle étude épidémiologique va être réalisée dans le cadre d'un Plan de gestion des risques approuvé.

La liste des dénominations concernées figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont fournies en annexe II et les sections amendées pertinentes du résumé des caractéristiques du produit, en annexe III. Les conditions des autorisations de mise sur le marché sont détaillées à l'annexe IV.

La Commission européenne a pris sa décision le 03.09.2007 en s'appuyant sur l'avis final.

* **Remarque**: Les informations fournies dans le présent document et dans les annexes reflètent uniquement l'avis du CHMP en date du 24 mai 2007. Les autorités compétentes des États membres continueront à suivre ce produit régulièrement.