

EMA/344257/2016
EMA/H/C/002221

Résumé EPAR à l'intention du public

Dacogen

décitabine

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

Qu'est-ce que Dacogen?

Dacogen est une poudre qui est à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine). Il s'agit d'un médicament qui contient le principe actif décitabine.

Dans quel cas Dacogen est-il utilisé?

Dacogen est utilisé pour le traitement des adultes chez lesquels une leucémie aiguë myéloïde (LAM) — un type de cancer qui touche les globules blancs — a été nouvellement diagnostiquée. On l'utilise chez les patients qui ne peuvent pas bénéficier d'un traitement initial par une chimiothérapie standard (médicaments anticancéreux).

Étant donné le faible nombre de patients touchés par la LAM, la maladie est dite «rare». C'est pourquoi Dacogen a été désigné comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares) le 8 juin 2006.

Comment Dacogen est-il utilisé?

Dacogen n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement par Dacogen doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de la chimiothérapie.

Dacogen est administré par perfusion dans une veine pendant une heure. La dose est calculée en fonction de la taille et du poids du patient. Au cours d'un cycle de traitement de 4 semaines, Dacogen est administré quotidiennement durant les 5 premiers jours. Il est recommandé de mener au moins 4 cycles de traitement mais ceux-ci peuvent être poursuivis aussi longtemps que la LAM reste maîtrisée.

Si le patient développe certains effets indésirables graves, le médecin peut décider de différer ou d'arrêter le traitement par Dacogen.

Comment Dacogen agit-il?

Le principe actif de Dacogen, la décitabine, est un «analogue désoxynucléosidique de la cytidine». Cela signifie qu'elle est similaire au nucléoside cytidine, un composant fondamental de l'ADN (le matériel génétique) des cellules. Dans le corps, la décitabine est convertie en décitabine triphosphate, qui est ensuite incorporé dans l'ADN, où il bloque l'activité d'enzymes appelées méthyltransférases de l'ADN (DNMT). Ces enzymes sont responsables de l'accélération du développement et de la progression du cancer. En bloquant les DNMT, la décitabine va empêcher l'accroissement des cellules tumorales et entraîner leur mort.

Quelles études ont été menées sur Dacogen?

Dacogen a été étudié dans le cadre d'une étude principale menée chez 485 adultes atteints d'une LAM nouvellement diagnostiquée mais qui ne pouvaient pas bénéficier d'un traitement initial par une chimiothérapie standard. Dacogen a été comparé soit à des soins palliatifs (tout médicament ou toute technique visant à soutenir les patients, à l'exclusion des médicaments anticancéreux et de la chirurgie) soit à la cytarabine à faibles doses (autre médicament anticancéreux). Le traitement a été administré aussi longtemps que les patients en ont tiré profit. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée de vie des patients.

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

Les patients sous Dacogen ont vécu en moyenne 7,7 mois, contre 5,0 mois pour les patients ayant reçu des soins palliatifs ou un traitement par la cytarabine.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Dacogen (chez plus de 35 % des patients) sont les suivants: fièvre, anémie (faible taux de globules rouges) et thrombocytopénie (faible taux de plaquettes sanguines). Les effets indésirables graves les plus couramment observés (chez plus de 20 % des patients) comprennent les suivants: pneumonie (infection pulmonaire), thrombocytopénie, neutropénie (faible taux de neutrophiles, un type de globule blanc), neutropénie fébrile (faible taux de globules blancs s'accompagnant de fièvre), et anémie.

Dacogen ne doit pas être utilisé chez les femmes qui allaitent. Dans la mesure où l'on ne sait pas si le principe actif passe dans le lait maternel, les patientes qui allaitent devront interrompre l'allaitement si elles doivent être traitées avec Dacogen.

Pour une liste complète des restrictions et des effets indésirables associés à Dacogen, voir la notice.

Pourquoi Dacogen a-t-il été approuvé?

Le CHMP a constaté que l'amélioration du taux de survie sous Dacogen chez les patients atteints de LAM était modeste mais pertinente, car les bénéfices des traitements actuels sont limités chez les patients qui ne peuvent pas bénéficier d'un traitement initial par une chimiothérapie standard. Dacogen ne présentait aucun problème majeur de sécurité d'emploi, et son profil de sécurité global était similaire à celui de la cytarabine à faibles doses, mais on constatait quelques effets indésirables tels que des infections et une neutropénie qui étaient plus fréquents sous Dacogen. Le comité a donc

conclu que les bénéfices de Dacogen sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

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

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

Autres informations relatives à Dacogen

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Dacogen, le 20 septembre 2012.

L'EPAR complet relatif à Dacogen est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Dacogen, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Dacogen est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2016.