



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/99258/2015  
EMA/H/C/000778

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Abraxane

## paclitaxel

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

### Qu'est-ce qu'Abraxane?

Abraxane est une poudre destinée à être reconstituée en suspension pour perfusion (goutte à goutte) dans une veine. Il contient le principe actif paclitaxel lié à une protéine humaine appelée albumine.

### Dans quel cas Abraxane est-il utilisé?

Abraxane est utilisé chez l'adulte pour le traitement des cancers suivants:

- cancer du sein métastatique, lorsque le premier traitement a cessé d'être efficace et qu'un traitement classique comprenant une «anthracycline» (un autre type de médicament anticancéreux) n'est pas approprié. «Métastatique» signifie que le cancer s'est étendu à d'autres parties du corps;
- adénocarcinome métastatique du pancréas, en tant que traitement initial en association avec un autre médicament anticancéreux, la gemcitabine;
- cancer du poumon non à petites cellules, en tant que traitement initial en association avec le médicament anticancéreux carboplatine, lorsque le patient ne peut être traité par une chirurgie ou une radiothérapie.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



## Comment Abraxane est-il utilisé?

Abraxane ne doit être administré que sous la supervision d'un médecin spécialiste du cancer, au sein d'unités spécialisées dans l'administration d'agents «cytotoxiques» (qui tuent les cellules). Il ne doit pas être remplacé par d'autres médicaments contenant du paclitaxel.

Abraxane est administré dans une veine pendant 30 minutes.

Dans le traitement du cancer du sein métastatique, Abraxane est administré en monothérapie toutes les trois semaines. La dose recommandée est de 260 mg par mètre carré de surface corporelle (calculée à partir de la taille et du poids du patient).

Dans le traitement de l'adénocarcinome métastatique du pancréas, Abraxane est administré par cycles de traitement de 4 semaines. La dose recommandée est de 125 mg par mètre carré de surface corporelle, une fois par jour, les jours 1, 8 et 15 de chaque cycle. Une dose de gemcitabine de 1 000 mg par mètre carré de surface corporelle doit être administrée immédiatement après l'administration d'Abraxane.

Pour le cancer du poumon non à petites cellules, le traitement est réalisé par cycles de 3 semaines, Abraxane étant administré les jours 1, 8 et 15 de chaque cycle et le carboplatine étant administré le jour 1 immédiatement après Abraxane. La dose recommandée d'Abraxane est de 100 mg par mètre carré de surface corporelle.

Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

## Comment Abraxane agit-il?

Le principe actif d'Abraxane, le paclitaxel, appartient au groupe des médicaments anticancéreux connus sous le nom de «taxanes». Le paclitaxel bloque un stade de la division cellulaire au cours duquel le «squelette» interne de la cellule est démantelé pour permettre à la cellule de se diviser. Cette structure restant intact, les cellules ne peuvent pas se diviser et finissent par mourir. Abraxane affecte également les cellules non cancéreuses, telles les cellules sanguines et nerveuses, ce qui peut entraîner des effets indésirables.

Le paclitaxel est utilisé en tant que médicament anticancéreux depuis 1993. Dans le cas d'Abraxane, contrairement aux médicaments conventionnels contenant du paclitaxel, le paclitaxel est lié à une protéine humaine appelée albumine sous forme de très petites particules dites «nanoparticules». Il est ainsi facile de préparer une suspension de paclitaxel, qui peut être injectée dans une veine.

## Quelles études ont été menées sur Abraxane?

Pour le traitement du cancer du sein métastatique, Abraxane a fait l'objet d'une étude principale incluant 460 femmes, dont les trois-quarts environ avaient reçu une anthracycline dans le passé. Environ la moitié des patientes participant à cette étude avaient déjà reçu un traitement pour leur cancer une fois celui-ci devenu métastatique. Abraxane, administré seul, a été comparé à un médicament classique contenant du paclitaxel, administré avec d'autres médicaments destinés à en réduire les effets indésirables. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patientes qui «répondaient» après au moins cinq semaines de traitement. Une réponse était définie par la disparition ou la diminution d'au moins 30 % de la taille des principales tumeurs de la patiente.

Pour le traitement de l'adénocarcinome métastatique du pancréas, Abraxane a fait l'objet d'une étude principale portant sur 861 patients qui ont reçu, soit Abraxane en association avec de la gemcitabine,

soit de la gemcitabine seule. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée de vie des patients.

Pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules, l'association Abraxane-carboplatine a été comparée à l'association d'un médicament conventionnel contenant du paclitaxel avec du carboplatine chez 1 052 patients. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le pourcentage de patients qui répondaient au traitement.

### **Quel est le bénéfice démontré par Abraxane au cours des études?**

S'agissant du cancer du sein métastatique, Abraxane s'est avéré plus efficace que les médicaments classiques contenant du paclitaxel. D'une manière générale, dans l'étude principale, 31 % (72 sur 229) femmes sous Abraxane ont répondu au traitement, contre 16 % (37 sur 225) des femmes recevant des médicaments classiques contenant du paclitaxel.

Si l'on ne considère que les patientes qui recevaient leur premier traitement pour un cancer du sein métastatique, les critères d'évaluation de l'efficacité, tels que le temps écoulé jusqu'à l'aggravation de la maladie et la survie, ne font apparaître aucune différence entre les médicaments. En revanche, chez les patientes qui avaient déjà reçu d'autres traitements pour leur cancer du sein métastatique, Abraxane s'est avéré plus efficace que les médicaments classiques contenant du paclitaxel. La société a dès lors retiré sa demande concernant l'utilisation d'Abraxane en tant que traitement de première intention lors de l'évaluation du médicament.

S'agissant de l'adénocarcinome métastatique du pancréas, Abraxane s'est révélé améliorer la survie globale. Les patients survivaient environ 8,5 mois lorsqu'ils étaient traités par l'association d'Abraxane et de gemcitabine, contre 6,7 mois dans le cadre d'un traitement par la gemcitabine seule.

S'agissant du cancer du poumon non à petites cellules, 33 % des patients ayant reçu Abraxane et du carboplatine ont répondu au traitement, contre 25 % de ceux ayant reçu du paclitaxel conventionnel et du carboplatine.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation d'Abraxane?**

Les effets indésirables les plus importants et les plus fréquemment observés sous Abraxane (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), troubles gastro-intestinaux (troubles du système digestif), neuropathie périphérique (lésions nerveuses, y compris lésions aux nerfs des mains et des pieds), arthralgie (douleur articulaire) et myalgie (douleur musculaire). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Abraxane, voir la notice.

Abraxane ne doit pas être utilisé chez les patientes qui allaitent ou dont les taux de neutrophiles dans le sang sont faibles avant le début du traitement. Pour une liste complète des restrictions relatives à Abraxane, voir la notice.

### **Pourquoi Abraxane a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a noté qu'Abraxane était plus efficace que les médicaments classiques contenant du paclitaxel chez les patients souffrant d'un cancer du sein métastatique qui avaient reçu un premier traitement dont l'efficacité avait cessé et que, contrairement à d'autres médicaments contenant du paclitaxel, un prétraitement par d'autres médicaments n'était pas nécessaire chez les patients devant recevoir un traitement par Abraxane pour atténuer les réactions d'hypersensibilité. En outre, l'administration d'Abraxane en association avec de la gemcitabine s'est révélée améliorer la survie des patients atteints

d'un adénocarcinome métastatique du pancréas par rapport à un traitement à base de gemcitabine seule et s'est révélée efficace en association avec du carboplatine dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules. Le comité a estimé que les bénéfices d'Abraxane 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 d'Abraxane?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Abraxane est utilisé d'une manière aussi sûre et efficace que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Abraxane, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

### **Autres informations relatives à Abraxane:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union Européenne pour Abraxane, le 11 janvier 2008.

L'EPAR complet relatif à Abraxane 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 Abraxane, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2015.