



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/446082/2020
EMA/H/C/004874

Adakveo (*crizanlizumab*)

Aperçu d'Adakveo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Adakveo et dans quel cas est-il utilisé?

Adakveo est un médicament utilisé dans la prévention des crises douloureuses chez les patients atteints de drépanocytose âgés de 16 ans et plus.

La drépanocytose est une maladie génétique dans laquelle les globules rouges deviennent rigides et collants et perdent leur forme de disque pour prendre celle d'un croissant (comme une faucille). Ils peuvent bloquer la circulation du sang dans les vaisseaux sanguins, provoquant des crises douloureuses qui affectent la poitrine, l'abdomen et d'autres parties du corps.

Adakveo peut être utilisé en association avec de l'hydroxycarbamide (également connue sous le nom d'hydroxyurée) ou en monothérapie chez les patients pour lesquels l'hydroxycarbamide ne fonctionne pas suffisamment bien ou provoque trop d'effets indésirables. Adakveo contient la substance active crizanlizumab.

La drépanocytose est rare et Adakveo a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 9 août 2012. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après : ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121034.

Comment Adakveo est-il utilisé?

Adakveo est administré en perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine sur une période de 30 minutes et la dose dépend du poids du patient. Les deux premières perfusions sont administrées à 2 semaines d'intervalle. Les perfusions suivantes sont administrées toutes les 4 semaines.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de la drépanocytose.

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

Comment Adakveo agit-il?

La substance active d'Adakveo, le crizanlizumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se lier à une substance, la P-sélectine, présente à la surface des cellules qui recouvrent les

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



vaisseaux sanguins. La P-sélectine aide les cellules à adhérer aux vaisseaux sanguins et joue un rôle dans l'agglutination des vaisseaux lors de crises douloureuses dans la drépanocytose. En se fixant à la P-sélectine et en bloquant son action, le médicament contribue à prévenir les crises douloureuses.

Quels sont les bénéfices d'Adakveo démontrés au cours des études?

Une étude principale portant sur 198 patients atteints de drépanocytose a montré qu'Adakveo était efficace pour réduire le nombre de crises douloureuses. Dans cette étude, les patients ayant reçu Adakveo ont présenté en moyenne 1,6 crise par an, contre 3 crises par an en moyenne chez les patients sous placebo (un traitement fictif).

L'étude a également montré qu'Adakveo réduisait de près d'un tiers le nombre annuel de crises chez les patients prenant déjà de l'hydroxycarbamide (2,4 contre 3,6) et de moitié chez les patients ne prenant pas d'hydroxycarbamide (1 contre 2).

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Adakveo?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Adakveo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: douleurs articulaires, nausées, douleurs dorsales, fièvre et douleurs abdominales (au ventre). De fortes douleurs articulaires ou de la fièvre peuvent survenir chez environ une personne sur 100.

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

Pourquoi Adakveo est-il autorisé dans l'UE?

L'étude principale a montré qu'Adakveo était efficace pour réduire le nombre de crises douloureuses chez les patients atteints de drépanocytose. L'ampleur de l'effet d'Adakveo était incertaine en raison de la manière dont l'étude avait été conçue, mais les résultats ont montré des améliorations constantes sous Adakveo, notamment une réduction des hospitalisations.

Les effets indésirables d'Adakveo étaient relativement légers et considérés comme étant gérables. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Adakveo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Adakveo. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce médicament. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Quelles informations sont encore en attente au sujet d'Adakveo?

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Adakveo, la société qui commercialise Adakveo fournira des données supplémentaires concernant la sécurité et l'efficacité du médicament, obtenues à partir de deux autres études.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Adakveo?

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

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Adakveo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Adakveo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Adakveo:

Des informations sur Adakveo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adakveo

Dernière mise à jour du présent aperçu: 09-2020.

Ce médicament n'est plus autorisé