



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/753310/2016
EMA/H/C/004075

Résumé EPAR à l'intention du public

Afstyla

lonoctocog alfa

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Afstyla. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit 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 Afstyla.

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

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

Afstyla est un médicament utilisé dans le traitement et la prévention des hémorragies chez les patients atteints d'hémophilie A (un trouble hémorragique héréditaire dû à un déficit en facteur VIII, une protéine de la coagulation). Il contient le principe actif lonoctocog alfa.

Comment Afstyla est-il utilisé?

Afstyla est disponible sous la forme d'une poudre et d'un solvant à mélanger afin de préparer une solution injectable. L'injection se fait dans une veine pendant plusieurs minutes. La dose et la fréquence des injections dépendent de la finalité de l'administration d'Afstyla (traitement ou prévention des hémorragies), de la sévérité du déficit en facteur VIII que présente le patient, de l'étendue et de la localisation de l'hémorragie ainsi que de l'état de santé et du poids corporel du patient.

Afstyla n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être mené sous le contrôle d'un médecin ayant l'expérience du traitement de l'hémophilie. Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Afstyla agit-il?

Les patients atteints d'hémophilie A présentent un déficit en facteur VIII, une protéine nécessaire à la coagulation sanguine normale, et saignent donc facilement.

Le principe actif d'Afstyla, le lonoctocog alfa, est une version plus courte du facteur VIII humain et agit dans l'organisme de la même manière que celui-ci. Il remplace le facteur VIII manquant, aidant ainsi le sang à coaguler et assurant un contrôle temporaire des saignements.

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

L'efficacité d'Afstyla a été démontrée dans la prévention et le traitement des épisodes hémorragiques dans le cadre de deux études principales portant sur des patients atteints d'hémophilie A sévère ayant été précédemment traités par d'autres produits à base de facteur VIII.

La première étude portait sur 173 patients âgés de 12 ans et plus. Un total de 848 épisodes hémorragiques ont été enregistrés au cours de l'étude, dont 94 % ont été résolus à l'aide d'une ou de deux injections d'Afstyla. L'efficacité d'Afstyla a été jugée «excellente» ou «bonne» dans le traitement de 92 % des épisodes hémorragiques. Lors des 16 procédures chirurgicales qui ont eu lieu au cours de l'étude, l'efficacité d'Afstyla a été jugée «excellente» ou «bonne» dans la prévention des épisodes hémorragiques lorsque le médicament était utilisé deux à trois fois par semaine. Parmi les patients auxquels Afstyla avait été administré afin de prévenir les hémorragies, une moyenne de 1,14 épisode hémorragique par an a été enregistrée pour chaque patient, soit un nombre inférieur aux 19,64 épisodes par an subis par les patients auxquels Afstyla n'avait pas été administré en tant que traitement préventif.

La deuxième étude portait sur 83 patients âgés de moins de 12 ans. L'efficacité d'Afstyla a été jugée «excellente» ou «bonne» dans le traitement de 96 % des 347 épisodes hémorragiques enregistrés au cours de l'étude; 96 % des épisodes hémorragiques ont été résolus à l'aide d'une ou de deux injections d'Afstyla. Parmi les patients auxquels Afstyla avait été administré afin de prévenir les hémorragies, une moyenne de 2,30 épisodes hémorragiques par an a été enregistrée chez les patients auxquels Afstyla avait été administré trois fois par semaine, contre 4,37 chez ceux auxquels le médicament avait été administré deux fois par semaine.

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

Les réactions d'hypersensibilité (allergiques) sont courantes lors de l'utilisation d'Afstyla et peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10. Celles-ci peuvent inclure: angioedème (gonflement des tissus sous-cutanés), brûlures et picotements douloureux au site d'injection, frissons, bouffée congestive, éruptions cutanées avec démangeaisons sur tout le corps, maux de tête, éruptions urticariennes, hypotension (faible tension artérielle), léthargie, nausées (envie de vomir), agitation, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), oppression thoracique, vomissements et sibilances. Dans certains cas, ces réactions peuvent devenir sévères.

Avec les médicaments de type facteur VIII, il existe également un risque que certains patients développent des inhibiteurs (anticorps) dirigés contre le facteur VIII; le médicament cesserait alors d'agir et perdrait son efficacité en matière de contrôle des saignements.

Afstyla ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une réaction allergique connue aux protéines de hamster.

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

Pourquoi Afstyla est-il approuvé?

L'efficacité d'Afstyla dans la prévention et le traitement des épisodes hémorragiques a été démontrée. En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables observés sont similaires à ceux attendus d'un produit à base de facteur VIII, bien que les réactions d'hypersensibilité étaient plus fréquentes avec Afstyla. Des études en cours devraient fournir des informations supplémentaires sur la sécurité.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices d'Afstyla sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

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

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

Autres informations relatives à Afstyla:

L'EPAR complet relatif à Afstyla est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Pour plus d'informations sur le traitement par Afstyla, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.