



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/220238/2024
EMA/H/C/004164

Alecensa (*alectinib*)

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

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

Alecensa est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter un type de cancer bronchique appelé cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC). Il n'est utilisé que lorsque le cancer est «ALK-positif», ce qui signifie que les cellules cancéreuses présentent des mutations du gène qui fabrique une protéine appelée kinase du lymphome anaplasique (ALK).

Alecensa est utilisé seul chez les adultes présentant l'une des maladies suivantes:

- un CBNPC avancé qui n'a jamais été traité auparavant ou qui a déjà été traité par un médicament anticancéreux appelé Xalkori (crizotinib);
- un CBNPC qui a été éliminé par chirurgie (traitement adjuvant) et qui présente un risque élevé de récurrence.

Alecensa contient la substance active alectinib.

Comment Alecensa est-il utilisé?

Alecensa n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux. La positivité de l'expression de la protéine ALK doit être confirmée avant le début du traitement.

Le médicament est disponible sous la forme de gélules à prendre par voie orale deux fois par jour, avec de la nourriture. Le traitement du CBNPC avancé doit être poursuivi jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'effets indésirables inacceptables. Dans le cas d'un traitement adjuvant, Alecensa est administré pendant deux ans, à moins que le cancer ne récidive ou que des effets indésirables inacceptables ne se produisent.

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

Comment Alecensa agit-il?

L'ALK appartient à une famille de protéines appelées récepteurs à activité tyrosine kinase, qui interviennent dans la croissance des cellules et le développement de nouveaux vaisseaux sanguins qui

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



les alimentent. Chez les patients atteints d'un CBNPC ALK-positif, une forme anormale d'ALK est produite, qui stimule la division et la prolifération incontrôlées des cellules cancéreuses. La substance active d'Alecensa, l'alectinib, est un inhibiteur de l'ALK qui agit en bloquant l'activité de celle-ci, ce qui réduit la croissance et la propagation du cancer.

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

Alecensa s'est avéré efficace dans le traitement du CBNPC ALK-positif.

CBNPC avancé

Deux études principales ont porté sur un total de 225 patients atteints d'un CBNPC ALK-positif avancé, chez lesquels la maladie progressait malgré un traitement antérieur par Xalkori (crizotinib) – un médicament anticancéreux qui bloque également l'ALK. Dans les deux études, Alecensa n'a été comparé à aucun autre traitement ni à aucun placebo (traitement fictif). Une réponse complète au traitement signifie que le patient ne présente plus aucun signe de cancer, tandis qu'une réponse partielle signifie que le cancer a régressé.

Dans le cadre de la première étude, environ 52 % des patients ayant reçu Alecensa (35 sur 67) ont été considérés par les médecins traitants comme présentant une réponse complète ou partielle au médicament. Dans le cadre de la deuxième étude, cette proportion était de 51 % (62 patients sur 122). La réponse s'est maintenue en moyenne pendant environ 15 mois dans les deux études.

La troisième étude portait sur 303 patients atteints d'un CBNPC ALK-positif avancé qui n'avait pas été traité auparavant. Alecensa a été comparée à Xalkori. Après un an de traitement, 68 % des patients traités par Alecensa vivaient sans aggravation de leur maladie, contre 49 % des patients soignés par Xalkori.

CBNPC éliminé par chirurgie et présentant un risque élevé de récurrence

Dans le cadre d'une étude principale portant sur 257 patients dont le CBNPC ALK-positif avait été éliminé par chirurgie, un traitement de 2 ans par Alecensa a été comparé à 4 cycles de chimiothérapie à base de platine ayant chacun une durée de 21 jours. Le traitement a été arrêté plus tôt en cas de récurrence du cancer ou d'apparition d'effets indésirables inacceptables. Au moment de l'analyse, 88 % des patients ayant reçu Alecensa étaient en vie sans récurrence de la maladie, contre environ 61 % des patients ayant reçu une chimiothérapie à base de platine.

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Alecensa (qui peuvent toucher plus de deux personnes sur 10) sont notamment les suivants: constipation, douleurs musculaires, œdème (gonflement), anémie (faibles taux de globules rouges), taux élevés de bilirubine (un produit de dégradation des globules rouges indiquant des problèmes de foie) et élévation des enzymes hépatiques.

Pourquoi Alecensa est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Alecensa sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Les patients dont la maladie progresse pendant ou peu après un traitement par Xalkori ont actuellement des possibilités de traitement très limitées et Alecensa peut être bénéfique chez ces patients. Alecensa s'est également avéré meilleur que Xalkori pour soigner des patients dont le CBNPC ALK-positif n'avait pas été traité auparavant. Les patients dont le CBNPC a été éliminé par chirurgie ont également retiré un bénéfice du traitement par Alecensa. Le suivi d'un traitement par Alecensa pendant une période de 2 ans après l'intervention chirurgicale a permis d'augmenter la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie. Le profil de sécurité d'Alecensa a été jugé acceptable.

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

La société qui commercialise Alecensa doit fournir les résultats actualisés de l'étude relative au traitement adjuvant, y compris en ce qui concerne la durée moyenne de vie des patients sans récurrence de leur maladie et la durée de vie globale des patients.

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

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

Autres informations relatives à Alecensa:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Alecensa le 16 février 2017.

De plus amples informations sur Alecensa sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2024.