



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/858317/2011
EMA/H/C/000564

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

Alimta

pemetrexed

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Alimta. 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'Alimta.

Qu'est-ce qu'Alimta?

Alimta est une poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte à goutte dans une veine). Il contient le principe actif pemetrexed.

Dans quel cas Alimta est-il utilisé?

Alimta est utilisé pour traiter deux types de cancer des poumons:

- le mésothéliome pleural malin (un cancer du revêtement des poumons généralement dû à une exposition à l'amiante) pour lequel il est utilisé en association avec le cisplatine chez les patients qui n'ont pas reçu de chimiothérapie auparavant et dont le cancer ne peut être éliminé par des moyens chirurgicaux;
- le cancer du poumon «non à petites cellules» avancé, du type connu sous la qualification « non squameux », pour lequel il est utilisé soit en combinaison avec le cisplatine chez des patients n'ayant encore reçu aucun traitement ou en monothérapie pour traiter des patients ayant subi un traitement anticancéreux auparavant. Il peut également être utilisé comme traitement d'entretien chez des patients ayant reçu une chimiothérapie à base de platine.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Alimta est-il utilisé ?

Alimta doit être administré uniquement sous le contrôle d'un médecin qualifié dans l'utilisation des chimiothérapies.



La posologie recommandée d'Alimta est de 500 mg par mètre carré de surface corporelle (calculée à partir de la taille et du poids du patient). Il est administré une fois toutes les trois semaines en perfusion de 10 minutes. Pour réduire les effets indésirables, les patients doivent prendre un corticostéroïde (un type de médicament qui réduit l'inflammation) et de l'acide folique (type de vitamine) et recevoir des injections de vitamine B₁₂ pendant le traitement par Alimta. Lorsqu'Alimta est administré avec le cisplatine, un «anti-émétique» (pour prévenir les vomissements) et des liquides (pour empêcher la déshydratation) doivent également être administrés avant ou après la dose de cisplatine.

Le traitement doit être reporté ou interrompu, ou la dose réduite, chez les patients présentant des hémogrammes anormaux ou confrontés à certains effets indésirables. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également inclus dans l'EPAR).

Comment Alimta agit-il?

Le principe actif d'Alimta, le pemetrexed, est un médicament cytotoxique (un médicament qui détruit les cellules qui se divisent, comme les cellules cancéreuses) qui appartient au groupe des «antimétabolites». Dans le corps, le pemetrexed se convertit en une forme active qui bloque l'activité des enzymes chargées de la production des «nucléotides» (blocs de formation de l'ADN et de l'ARN, matériau génétique des cellules). La forme active de pemetrexed ralentit ainsi la formation de l'ADN et de l'ARN et empêche les cellules de se diviser et de se multiplier. La conversion du pemetrexed dans sa forme active se produit plus facilement dans les cellules cancéreuses que dans les cellules normales, ce qui augmente les taux de la forme active du médicament et prolonge sa durée d'action dans les cellules cancéreuses. On obtient ainsi une baisse de la division des cellules cancéreuses, tandis que les cellules normales ne sont que légèrement affectées.

Quelles études ont été menées sur Alimta?

Pour le traitement du mésothéliome pleural malin, Alimta en association avec le cisplatine a été comparé au cisplatine en monothérapie dans le cadre d'une étude principale portant sur 456 patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie pour leur maladie auparavant.

Pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique, Alimta a été comparé à la gemcitabine (un autre médicament anticancéreux), tous deux en association avec le cisplatine, dans le cadre d'une étude incluant 1 725 patients n'ayant jamais reçu de chimiothérapie auparavant.

Alimta a également été comparé au docetaxel (un autre anticancéreux) dans le cadre d'une étude incluant 571 patients ayant déjà reçu une chimiothérapie par le passé. Pour le traitement d'entretien, Alimta a été comparé à un placebo (traitement fictif) dans le cadre de deux études principales incluant 1 202 patients dont le cancer ne s'était pas aggravé durant la chimiothérapie à base de platine.

Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient la durée de survie des patients et la durée pendant laquelle ils ont vécu sans aggravation de leur cancer.

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

Alimta a permis de prolonger la durée de survie des patients atteints de mésothéliome pleural malin. Les patients traités par Alimta et le cisplatine ont survécu pendant 12,1 mois en moyenne, contre 9,3 mois pour ceux traités par le cisplatine en monothérapie.

Dans le traitement d'un cancer du poumon non à petites cellules, Alimta s'est montré aussi efficace que les médicaments de comparaison, avec des durées de survie d'environ 10,3 mois chez les patients

n'ayant pas reçu de chimiothérapie antérieure, et d'environ 8,1 mois chez ceux ayant reçu une chimiothérapie antérieure.

Dans le cadre d'une étude portant sur le traitement d'entretien, les patients recevant Alimta ont vécu 4,3 mois supplémentaires à partir du début du traitement d'entretien sans que leur cancer ne s'aggrave, contre 2,6 mois dans le cas des patients sous placebo. Dans la deuxième étude portant sur le traitement d'entretien, les durées ont été de 4,1 mois pour le groupe Alimta et de 2,8 mois dans le groupe placebo.

Des durées de survie améliorées avec Alimta n'ont été observées que chez des patients atteints du cancer non à petites cellules du type non squameux.

Quel est le risque associé à Alimta?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Alimta, utilisé seul ou avec d'autres anticancéreux, sont les suivants: suppression de la moelle osseuse (lorsque la moelle osseuse produit moins de cellules sanguines que la norme) et toxicités gastro-intestinales (effets indésirables affectant l'estomac et les intestins). La suppression de la moelle osseuse provoque la diminution des niveaux de globules blancs dans le sang (globules qui combattent l'infection), des plaquettes (composants qui contribuent à la coagulation sanguine) et de l'hémoglobine (protéine présente dans les globules rouges, qui transporte l'oxygène dans l'organisme). Les toxicités gastro-intestinales observées sous Alimta sont: perte d'appétit, nausées (haut-le-cœur), vomissements, diarrhées, constipation, pharyngite (inflammation de la gorge) et mucosite ou stomatite (inflammation du revêtement du système digestif et de la bouche). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Alimta, voir la notice.

Alimta ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au pemetrexed ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement ou en même temps que le vaccin contre la fièvre jaune. Alimta agit sur la fécondité; il convient donc d'avertir les hommes et les femmes traités par ce produit.

Pourquoi Alimta a-t-il été approuvé?

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

Autres informations relatives à Alimta

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Alimta le 20 septembre 2004.

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

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2011.