



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653818/2018  
EMA/H/C/004154

## Apealea (*paclitaxel*)

Aperçu d'Apealea et pourquoi il est autorisé dans l'Union Européenne (UE)

### Qu'est-ce que Apealea et dans quel cas est-il utilisé?

Apealea est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les femmes atteintes d'un cancer de l'ovaire ou des structures environnantes [trompes de Fallope (qui relient l'ovaire à l'utérus) ou péritoine (membrane qui tapisse l'abdomen)].

Apealea est administré en même temps qu'un médicament à base de platine, le carboplatine, à des patientes dont la maladie répond à des médicaments anticancéreux à base de platine et est réapparue après un traitement initial.

Apealea contient la substance active paclitaxel.

### Comment Apealea est-il utilisé?

Apealea est disponible sous la forme d'une poudre destinée à être reconstituée en solution pour perfusion (goutte à goutte) dans une veine. Le paclitaxel contenu dans Apealea est formulé en minuscules particules, appelées micelles, afin d'en faciliter la dissolution dans le solvant de la perfusion. Il ne doit pas être substitué à d'autres médicaments contenant du paclitaxel.

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être administré sous la surveillance d'un spécialiste du traitement du cancer.

La dose d'Apealea à administrer est de 250 mg par mètre carré (la surface corporelle étant calculée sur la base de la taille et du poids corporel de la patiente) et est administrée par perfusion pendant environ 1 heure, toutes les trois semaines, pendant six cycles de traitement. Si des effets indésirables graves se manifestent, les doses peuvent être retardées ou réduites par le médecin ou le traitement peut être arrêté; les doses doivent aussi être réduites chez les patientes présentant une insuffisance rénale légère ou modérée. Les patientes sont également traitées par un médicament à base de platine, le carboplatine.

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



## Comment Apealea agit-il?

Le principe actif d'Apealea, le paclitaxel, est un médicament anticancéreux utilisé dans l'UE depuis de nombreuses années. Il appartient au groupe des médicaments anticancéreux appelés «taxanes». Le paclitaxel bloque un stade de la division cellulaire au cours duquel le «squelette» interne de la cellule est démantelé pour en permettre la division. Cette structure restant intacte, les cellules ne peuvent pas se diviser et finissent par mourir.

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

Apealea s'est avéré aussi efficace qu'une formulation classique de paclitaxel dans une étude principale portant sur le traitement complémentaire de 789 femmes dont le cancer de l'ovaire, des trompes de Fallope ou du péritoine était réapparu. Ces patientes ont également reçu un médicament anticancéreux à base de platine, le carboplatine. La durée moyenne pendant laquelle les patientes ont vécu sans réapparition de leur maladie était de 10,3 mois sous Apealea, et de 10,1 mois sous paclitaxel classique.

Des données de soutien issues de l'étude ont montré que le temps moyen de survie des patientes après le traitement était de 25,7 mois pour celles recevant Apealea et de 24,8 mois pour celles recevant du paclitaxel classique.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Apealea?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Apealea (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: neutropénie (faible nombre de globules blancs appelés neutrophiles), troubles de l'estomac et des intestins tels que diarrhée, nausée (envie de vomir) et vomissements, neuropathie périphérique (lésions nerveuses dans les mains et les pieds), douleurs articulaires et musculaires, et réactions telles que rougeur, peau sensible et inflammation des veines au site de perfusion. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Apealea, voir la notice.

Apealea ne doit pas être utilisé chez les patientes qui allaitent ou qui présentent déjà de faibles taux de neutrophiles dans le sang. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## Pourquoi Apealea est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé qu'Apealea était aussi efficace que le paclitaxel classique et pouvait, en association avec le carboplatine, constituer une alternative thérapeutique valable. Même si la nouvelle formulation pourrait provoquer davantage de réactions au site de perfusion et si les études ont suggéré des effets plus marqués sur les cellules sanguines et l'intestin, il a été estimé que ces réactions et effets étaient gérables et qu'au total les bénéfices et les risques concordaient avec ceux d'autres médicaments à base de paclitaxel. L'Agence a donc estimé que les bénéfices d'Apealea sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patientes pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Apealea 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'Apealea sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Apealea sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patientes.

### **Autres informations relatives à Apealea**

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

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apealea](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apealea).

Ce médicament n'est plus autorisé