



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87717/2016
EMA/H/C/004109

Résumé EPAR à l'intention du public

Armisarte¹

pemetrexed

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

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

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

Armisarte est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement de deux types de cancer du poumon:

- le mésothéliome pleural malin (un cancer du revêtement des poumons généralement dû à une exposition à l'amiante), pour lequel il est utilisé en combinaison 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 association avec le cisplatine chez des patients n'ayant encore reçu aucun traitement, soit en monothérapie pour traiter des patients ayant subi un traitement anticancéreux antérieur. Il peut également être utilisé comme traitement de maintenance chez des patients ayant reçu une chimiothérapie à base de sel de platine.

Armisarte est un «médicament hybride». Cela signifie que Armisarte est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Alimta, mais qu'il est disponible sous une forme différente. Tandis qu'Alimta est disponible sous forme de poudre destinée à être reconstituée

¹ Précédemment connu sous l'appellation Pemetrexed Actavis.



en solution pour perfusion (goutte à goutte) dans une veine, Armisarte est disponible sous forme de liquide concentré destiné à être reconstitué en solution pour perfusion.

Armisarte contient le principe actif pemetrexed.

Comment Armisarte est-il utilisé?

Armisarte est disponible sous forme d'un concentré destiné à être reconstitué en solution pour perfusion dans une veine. Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et administré uniquement sous la surveillance d'un médecin qualifié dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

La dose recommandée 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 (un type de vitamine) et recevoir des injections de vitamine B12 pendant le traitement par Armisarte. Lorsque Armisarte est administré avec le cisplatine, un «antiémétique» (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 retardé ou arrêté, ou la dose réduite, chez les patients présentant des hémogrammes anormaux ou manifestant certains effets indésirables. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Armisarte agit-il?

Le principe actif de Armisarte, 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 impliquées dans 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, tout en épargnant les cellules normales.

Quelles études ont été menées sur Armisarte?

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant le pemetrexed. Aucune étude supplémentaire n'était nécessaire, étant donné que Armisarte est un médicament hybride administré par perfusion et qui contient le même principe actif que le médicament de référence, Alimta.

Quels sont les bénéfices démontrés par Armisarte et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Armisarte est un médicament hybride administré par perfusion et contenant le même principe actif que le médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Armisarte est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Armisarte était comparable à Alimta. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Alimta, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Armisarte au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Armisarte?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Armisarte est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Armisarte, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Armisarte:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE pour Pemetrexed Actavis, le 18 janvier 2016. Le médicament a changé de nom le 10 février 2016 et s'appelle désormais Armisarte.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Armisarte sont disponibles 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 Armisarte, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2016.