



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/594159/2019
EMA/H/C/000752

Atriance (*nélarabine*)

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

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

Atriance est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des patients souffrant de leucémie lymphoblastique aiguë à lymphocytes T (LLA-T) ou de lymphome lymphoblastique à lymphocytes T (LLL-T). Il s'agit de types de cancer dans lesquels les lymphoblastes T (un type de globules blancs immatures) se multiplient trop rapidement. Dans les cas de LLA-T, les cellules anormales se trouvent principalement dans le sang et la moelle osseuse, et dans les cas de LLL-T, elles se situent principalement dans le système lymphatique (ganglions ou thymus). Atriance est utilisé lorsque le cancer n'a pas répondu ou a cessé de répondre à deux types de chimiothérapie au moins.

Atriance contient la substance active nélarabine.

Comment Atriance est-il utilisé?

Atriance n'est délivré que sur ordonnance et est administré par goutte-à-goutte dans une veine sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de ce type de médicament.

La dose et la fréquence des perfusions dépendent de l'âge et de la surface corporelle du patient (calculée en fonction de la taille et du poids du patient). Chez l'adulte et l'adolescent âgé d'au moins 16 ans, la dose initiale recommandée est de 1 500 mg/m² de surface corporelle, administrée en deux heures aux jours un, trois et cinq, le traitement étant réitéré tous les 21 jours. Les patients de moins de 16 ans reçoivent une dose de 650 mg/m² administrée en une heure pendant cinq jours consécutifs, le traitement étant réitéré tous les 21 jours. Ce schéma posologique peut également être appliqué chez les patients âgés de 16 à 21 ans. Le traitement doit être arrêté si le patient présente des effets indésirables graves affectant le cerveau ou le système nerveux. Il peut être retardé si d'autres effets indésirables apparaissent.

L'hémogramme des patients sous Atriance doit être surveillé régulièrement et ils doivent être correctement hydratés s'ils présentent un risque de syndrome de lyse tumorale (complication liée à la dégradation des cellules cancéreuses).

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



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

Comment Atriance agit-il?

La substance active d'Atriance, la nélarabine, est un agent cytotoxique qui tue les cellules qui se divisent, telles que les cellules cancéreuses. Elle appartient au groupe des médicaments anticancéreux appelés «antimétabolites».

La nélarabine est convertie dans les cellules en un analogue de la guanine, l'un des éléments chimiques fondamentaux qui composent l'ADN. Dans l'organisme, cet analogue prend la place de la guanine et interfère avec les enzymes impliquées dans la production d'ADN, les ADN polymérase. Cela arrête la production d'ADN et ralentit ainsi la croissance et la multiplication des cellules. Comme l'analogue de guanine s'accumule dans les cellules-T et reste plus longtemps dans ces cellules, Atriance ralentit la croissance et la multiplication des cellules impliquées dans la LLA-T et le LLL-T.

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

Atriance s'est révélé efficace dans deux études principales portant sur des patients atteints de LLA-T et de LLL-T, dont le cancer avait cessé de répondre à un ou plusieurs traitements anticancéreux précédents. Dans les deux études, les patients ont été traités par Atriance, mais ses effets n'ont pas été comparés à ceux d'un autre médicament. La première étude portait sur 70 enfants et jeunes adultes de moins de 21 ans. Parmi les 39 enfants et jeunes adultes chez lesquels le cancer n'avait pas répondu à deux traitements précédents au moins, cinq patients (13 %) ont répondu complètement au traitement après un mois (aucun signe de la maladie et numération sanguine normale). La deuxième étude portait sur 40 adultes et adolescents âgés de plus de 16 ans. Parmi les 28 adultes et adolescents chez lesquels le cancer n'avait pas répondu, cinq patients (18 %) ont répondu complètement au traitement. Dans les deux études, par rapport au nombre de patients ayant répondu complètement au traitement, davantage de patients ont présenté une réponse partielle au traitement par Atriance, avec des numérations sanguines retrouvant des niveaux normaux.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Atriance chez l'adulte (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: infection, neutropénie fébrile (faible numération de globules blancs avec fièvre), neutropénie (faible numération de globules blancs), thrombocytopenie (faible numération plaquettaire), anémie (faible numération de globules rouges), somnolence (envie de dormir), neuropathie périphérique (lésions au niveau des nerfs aux extrémités), hypoesthésie (diminution de la sensibilité tactile), paresthésie (sensations inhabituelles telles que les fourmillements et les picotements), vertiges, maux de tête, dyspnée (essoufflement), toux, diarrhée, vomissements, constipation, nausée (sensation de malaise), myalgie (douleurs musculaires), œdème (gonflement), œdème périphérique (gonflement des chevilles et des pieds), pyrexie (fièvre), douleur, fatigue et faiblesse. La plupart de ces effets indésirables étaient également très fréquents chez l'enfant.

Des effets indésirables graves affectant le cerveau et le système nerveux ont également été signalés chez certains patients traités par Atriance, dont des cas de somnolence, de convulsions et de neuropathie périphérique pouvant entraîner des engourdissements, des sensations inhabituelles, des faiblesses et même des paralysies. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite afin de détecter ces effets indésirables et le traitement doit être arrêté si nécessaire.

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

Pourquoi Atriance est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Atriance sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a conclu que, en raison du faible nombre de patients souffrant de ces maladies, les informations en faveur de l'autorisation d'Atriance sont limitées, mais elle a reconnu que le médicament pourrait permettre à certains patients de continuer à être traités afin de recevoir une greffe de moelle osseuse, augmentant ainsi leurs chances de survie.

Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour Atriance. Cela signifie qu'en raison de la rareté des maladies, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant Atriance. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Quelles informations sont encore en attente au sujet d'Atriance?

Étant donné qu'une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles a été délivrée pour Atriance, la société qui commercialise ce médicament fournira des informations actualisées annuellement relatives à une étude portant sur l'efficacité et la sécurité d'Atriance chez les enfants et les jeunes adultes.

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

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

Autres informations relatives à Atriance:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Atriance, le 22 août 2007.

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atricance>

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2019.