



EMA/797340/2016
EMEA/H/C/002315

Résumé EPAR à l'intention du public

Caprelsa

vandétanib

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Caprelsa. 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 Caprelsa.

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

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

Caprelsa est un médicament anticancéreux utilisé chez les adultes et les enfants de plus de 5 ans dans le traitement du cancer médullaire de la thyroïde, un type de cancer qui démarre dans les cellules de la glande thyroïde qui produisent l'hormone calcitonine. Le médicament est utilisé quand la maladie progresse rapidement et provoque des symptômes, et lorsque le cancer ne peut être enlevé par la chirurgie et s'est développé ou étendu à d'autres parties du corps.

Caprelsa contient le principe actif vandétanib.

Comment Caprelsa est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement par Caprelsa doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer médullaire de la thyroïde, l'utilisation de médicaments anticancéreux et l'évaluation des électrocardiogrammes (ECG, un test visant à mesurer l'activité électrique du cœur). Les patients doivent recevoir une carte de mise en garde comportant des informations de sécurité importantes et leur médecin doit les informer des risques que représente Caprelsa.

Caprelsa est disponible sous la forme de comprimés (100 mg et 300 mg) et la dose recommandée pour les adultes est de 300 mg une fois par jour, à prendre à peu près à la même heure chaque jour. La dose administrée aux enfants de 5 ans et plus est calculée en fonction du poids et de la taille de l'enfant. Les patients qui ne peuvent pas avaler le comprimé peuvent le mélanger à de l'eau plate (non gazeuse).



Le médecin peut arrêter temporairement le traitement par Caprelsa et réduire la dose si le patient présente un ECG anormal ou des effets indésirables graves. Le traitement se poursuit aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice.

Il est possible que Caprelsa fonctionne moins bien chez les patients qui ne sont pas porteurs d'une mutation (modification) dans un gène appelé «gène réarrangé pendant la transfection» (RET). Il est recommandé au médecin de réaliser un test pour déterminer le statut de la mutation du gène RET avant d'instaurer le traitement par Caprelsa.

Comment Caprelsa agit-il?

Le principe actif de Caprelsa, le vandétanib, est un «inhibiteur des protéines tyrosine kinases». Cela signifie qu'il bloque l'activité d'enzymes appelées tyrosine kinases. Ces enzymes sont requises par certains récepteurs (tels que les récepteurs VEGF, EGF et RET) à la surface des cellules cancéreuses, où elles activent plusieurs processus, y compris la division cellulaire et la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins. En bloquant l'activité des récepteurs VEGF, le médicament réduit l'alimentation en sang des cellules cancéreuses, ralentissant ainsi le développement du cancer. Lorsqu'il bloque l'activité des récepteurs EGF, il empêche les cellules cancéreuses de recevoir les messages nécessaires à la croissance et la multiplication. Le vandétanib bloque également l'activité des récepteurs RET, qui jouent un rôle dans la croissance des cellules du cancer médullaire de la thyroïde.

Quels sont les bénéfices de Caprelsa démontrés au cours des études?

Dans une étude principale, Caprelsa s'est montré plus efficace que le placebo (traitement fictif) chez les adultes atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde qui n'a pas pu être éliminé par une intervention chirurgicale ou s'est étendu à d'autres parties du corps. L'étude a porté sur 331 patients et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la survie sans progression (la durée pendant laquelle les patients ont vécu sans aggravation de la maladie). En moyenne, les patients traités par Caprelsa ont vécu 30,5 mois sans aggravation de la maladie, contre 19,3 mois chez les patients sous placebo.

Dans une deuxième étude principale, Caprelsa a été administré à des enfants âgés de 9 à 17 ans présentant un cancer médullaire de la thyroïde héréditaire. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le «taux de réponse global», qui tient compte de plusieurs caractéristiques de la maladie. Sur les 16 enfants traités par Caprelsa, 7 (44 %) ont présenté une réponse partielle sur l'échelle du taux de réponse global, ce qui était comparable au taux de réponse chez les adultes. En moyenne, les enfants prenant Caprelsa ont vécu 46 mois sans que leur maladie ne s'aggrave.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Caprelsa?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Caprelsa sont les suivants: diarrhée, éruption, nausées (sensation de malaise), pression artérielle élevée et maux de tête. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Caprelsa, voir la notice.

Caprelsa peut avoir une influence sur l'activité électrique du cœur, y compris sur une mesure appelée intervalle QTc. Il ne doit pas être utilisé chez les personnes qui ont un problème appelé «syndrome du QTc long congénital» ou qui présentent un intervalle QTc supérieur à 480 millisecondes. Caprelsa ne doit pas être utilisé en association avec d'autres médicaments pouvant allonger l'intervalle QTc. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes qui allaitent. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Caprelsa est-il approuvé?

Le CHMP a conclu que Caprelsa s'était avéré efficace dans le traitement du cancer médullaire de la thyroïde chez les patients âgés de 5 ans et plus. Toutefois, il existait des incertitudes concernant l'ampleur du bénéfice chez les patients dont le statut de la mutation (modification) d'un gène appelé «gène réarrangé pendant la transfection» (RET) est négatif ou n'est pas connu. Le comité a pris note du risque potentiel d'allongement de l'intervalle QTc, qui a conduit à l'introduction de mesures visant à minimiser ce risque. Le CHMP a conclu que les bénéfices de Caprelsa sont supérieurs à ses risques chez les patients dont la maladie progresse rapidement et provoque des symptômes, car ils ont un besoin urgent de recevoir un traitement. Dès lors, le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Caprelsa.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Caprelsa. Cela signifie que d'autres données concernant ce médicament sont attendues, notamment en ce qui concerne l'ampleur du bénéfice chez les patients ne présentant pas de mutation du gène RET. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent résumé.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Caprelsa?

La société qui commercialise Caprelsa réalisera une étude chez des patients atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde, afin de comparer les effets de Caprelsa chez des patients porteurs et non porteurs de la mutation RET.

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

La société qui commercialise Caprelsa s'assurera que les médecins susceptibles de prescrire Caprelsa reçoivent du matériel de formation contenant des informations importantes relatives à la sécurité de Caprelsa, y compris des mesures de prise en charge du risque d'allongement de l'intervalle QTc et d'autres effets indésirables potentiels, ainsi qu'une carte de mise en garde destinée au patient et un guide pour les enfants ou pour leur entourage.

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

Autres informations relatives à Caprelsa:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Caprelsa, le 17 février 2012.

L'EPAR complet relatif à Caprelsa est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Caprelsa, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2016.