EMA/635333/2015
EMEA/H/C/003788

Résumé EPAR à l'intention du public

Ciambra

pemetrexed

Ce médicament n'est plus autorisé

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

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

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

Ciambra 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 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, soit en monothérapie pour traiter des patients ayant subi un traitement anticancéreux auparavant. Il peut également être utilisé comme traitement de maintenance chez des patients ayant reçu une chimiothérapie à base de platine.

Ciambra est un «médicament générique». Cela signifie que Ciambra est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Alimta. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible ici.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Ciambra contient le principe actif pemetrexed.

Comment Ciambra est-il utilisé?

Ciambra est disponible sous forme de poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) 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 expérimenté dans l'utilisation de la chimiothérapie.

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 Ciambra. Lorsque Ciambra est administré avec le cisplatine, un «antiémitique» (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 présentant certains effets indésirables. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Ciambra agit-il?

Le principe actif de Ciambra, 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» (les éléments constitutifs 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, alors que les cellules normales ne sont que légèrement affectées.

Quelles études ont été menées sur Ciambra?

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

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

Étant donné que Ciambra est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Ciambra 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 Ciambra est comparable à Alimta. Dès lors, le CHMP a estimé

Ce médicament n'est plus autorisé

que, comme pour Alimta, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Ciambra au sein de l'UE soit approuvée.

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

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Ciambra 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 Ciambra, 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 Ciambra:

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Ciambra 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 Ciambra, 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.

Ce médicament n'est plus autorisé