



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/398383/2014
EMA/H/C/000262

Résumé EPAR à l'intention du public

Enbrel étanercept

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Enbrel. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Enbrel.

Qu'est-ce qu'Enbrel?

Enbrel est un médicament qui contient le principe actif étanercept. Il est disponible sous la forme de flacons contenant une poudre destinée à être reconstituée en solution pour injection, et de seringues et de stylos pré-remplis contenant une solution pour injection.

Dans quel cas Enbrel est-il utilisé?

Enbrel est un médicament anti-inflammatoire. Il est utilisé pour le traitement des maladies suivantes:

- polyarthrite rhumatoïde modérée à grave (une maladie du système immunitaire provoquant une inflammation des articulations) chez l'adulte (âgé de 18 ans ou plus). Enbrel est utilisé en association avec du méthotrexate (un médicament qui agit sur le système immunitaire) chez l'adulte présentant une maladie modérée ou grave et n'ayant pas répondu de manière satisfaisante à d'autres traitements, ou seul, si le méthotrexate ne convient pas au patient. Enbrel peut également être utilisé chez le patient souffrant de polyarthrite rhumatoïde grave et n'ayant jamais été traité par le méthotrexate;
- certaines formes d'arthrite juvénile idiopathique (une maladie infantile rare qui provoque l'inflammation de nombreuses articulations) chez les groupes suivants:
 - patients âgés de deux à 17 ans atteints de polyarthrite (facteur rhumatoïde positif ou négatif) et d'oligoarthrite étendue, qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante au méthotrexate ou qui ne peuvent pas en prendre;



- adolescents âgés de 12 à 17 ans atteints de rhumatisme psoriasique (une maladie qui provoque des plaques rouges semblables à des écailles sur la peau et une inflammation des articulations), qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante au méthotrexate ou qui ne peuvent pas en prendre;
- adolescents âgés de 12 à 17 ans atteints d'arthrite liée à l'enthésite qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante à un traitement standard ou qui ne peuvent pas en prendre;
- rhumatisme psoriasique chez l'adulte n'ayant pas répondu de manière satisfaisante à d'autres traitements;
- spondylarthrite ankylosante grave (une maladie qui entraîne une inflammation des articulations de la colonne vertébrale) chez l'adulte qui n'a pas répondu de manière satisfaisante à d'autres traitements;
- psoriasis en plaques (une maladie qui entraîne la formation de plaques rouges semblables à des écailles sur la peau) modéré à grave chez l'adulte et chez le patient âgé d'au moins six ans atteint d'une forme grave et chronique de la maladie; Enbrel est utilisé chez les patients n'ayant pas répondu à d'autres traitements ou qui ne peuvent pas être traités autrement pour cette maladie.
- Spondylarthrite axiale non radiographique grave (une maladie inflammatoire chronique de la colonne vertébrale) lorsqu'il existe des signes objectifs d'inflammation mais qu'aucune anomalie n'est observée par radiographie.

Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Enbrel est-il utilisé ?

Le traitement par Enbrel doit être instauré et surveillé par un médecin spécialisé ayant l'expérience du diagnostic et du traitement des maladies pour lesquelles Enbrel est indiqué.

Enbrel est administré par injection sous la peau. Chez l'adulte, la dose recommandée habituelle est de 25 mg deux fois par semaine ou de 50 mg une fois par semaine. Un traitement à raison de 50 mg deux fois par semaine peut également être utilisé pendant les 12 premières semaines du traitement du psoriasis en plaques. Chez les patients âgés de moins de 18 ans, la dose dépend du poids corporel. Le patient ou le soignant peut procéder à l'injection à condition d'avoir été formé de façon adéquate. Pour plus d'informations, voir la notice.

Une carte de mise en garde spéciale résumant les informations de sécurité importantes relatives au médicament doit être remise aux patients traités par Enbrel.

Comment Enbrel agit-il?

Le principe actif d'Enbrel, l'éta nercept, est une protéine qui a été conçue pour bloquer l'activité d'un messenger chimique présent dans le corps, appelé facteur de nécrose tumorale (TNF). Ce messenger se trouve en grande quantité chez les patients atteints des maladies pour lesquelles Enbrel est utilisé. En bloquant le TNF- α , l'éta nercept réduit l'inflammation et les autres symptômes des maladies.

L'éta nercept est produit selon une méthode connue sous le nom de «technique de l'ADN recombinant»: il est fabriqué par des cellules ayant reçu un gène (ADN) qui les rend aptes à le produire.

Quelles études ont été menées sur Enbrel?

Enbrel a fait l'objet de cinq études principales sur la polyarthrite rhumatoïde qui ont inclus quelque 2 200 patients et ont duré de trois mois à deux ans. Trois études visaient à comparer Enbrel à un placebo (traitement fictif) chez des patients ayant pris des médicaments contre l'arthrite par le passé. Une de ces études a permis d'examiner les effets d'Enbrel en association à du méthotrexate chez 89 patients. Dans la quatrième étude, Enbrel a été comparé au méthotrexate chez 632 patients n'ayant jamais pris de méthotrexate auparavant. La cinquième étude a permis de comparer l'efficacité d'Enbrel, du méthotrexate et d'une association des deux chez 686 patients.

Enbrel a également été comparé à un placebo chez 51 enfants souffrant d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, chez 205 adultes souffrant de rhumatisme psoriasique, chez 357 adultes souffrant de spondylarthrite ankylosante, chez 1 263 adultes et 211 enfants souffrant de psoriasis en plaques, ainsi que chez 225 patients souffrant de spondylarthrite axiale non radiographique. Dans toutes les études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution des symptômes.

Les études menées chez les enfants souffrant d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et de psoriasis en plaques ont été suivies d'études à long terme visant à évaluer la sécurité à long terme du traitement chez les enfants.

Quel est le bénéfice démontré par Enbrel au cours des études ?

Globalement, dans les études portant sur la polyarthrite rhumatoïde, environ deux tiers des patients recevant Enbrel ont constaté une réduction des symptômes de 20 % ou plus après trois mois. La proportion pour les patients sous placebo était quant à elle d'environ un quart. Dans l'étude incluant des patients n'ayant jamais pris de méthotrexate auparavant, ceux qui recevaient 25 mg d'Enbrel deux fois par semaine présentaient moins de lésions articulaires que ceux traités par méthotrexate seul, après 12 et 24 mois ; Dans la cinquième étude, Enbrel seul ou en association avec du méthotrexate était plus efficace que le méthotrexate seul.

Pour toutes les autres maladies étudiées, Enbrel a induit une amélioration des symptômes plus significative que le placebo après trois à quatre mois.

Les études à long terme portant sur la sécurité ont montré qu'Enbrel pouvait être utilisé en cas d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les enfants à partir de l'âge de deux ans et en cas de psoriasis en plaques à partir de l'âge de six ans.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Enbrel?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Enbrel (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: réactions au niveau du site d'injection (notamment saignement, hématome, rougeur, démangeaison, douleur et gonflement) et infections (y compris rhumes et infections des poumons, de la vessie et de la peau). Les patients qui développent une infection grave doivent arrêter le traitement par Enbrel. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Enbrel, voir la notice.

Enbrel ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'une septicémie (lorsque des bactéries et des toxines circulent dans le sang et commencent à endommager les organes) ou qui présentent un risque d'en développer une, ni chez les patients qui présentent une infection. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Enbrel a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Enbrel sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

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

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Enbrel 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 d'Enbrel, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

La société qui fabrique Enbrel fournira du matériel d'éducation aux médecins susceptibles de prescrire ce médicament (pour expliquer aux patients comment utiliser correctement le stylo pré-rempli) et aux patients (afin qu'ils puissent reconnaître tout effet indésirable grave et sachent quand ils doivent consulter d'urgence leur médecin).

Autres informations relatives à Enbrel:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Enbrel, le 3 février 2000.

L'EPAR complet relatif à Enbrel est disponible 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 Enbrel, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2014.