



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/13337/2020  
EMA/H/C/004452

## Erleada (*apalutamide*)

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

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

Erleada est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les hommes atteints d'un cancer de la prostate (une glande du système de reproduction masculin).

Il est utilisé lorsque le cancer ne répond pas aux traitements qui abaissent les niveaux de testostérone (résistant à la castration) et lorsque le cancer présente un risque élevé de se propager dans d'autres parties du corps. Il est également utilisé lorsque le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps (métastatique), mais répond à un traitement qui abaisse les taux de testostérone (sensibilité aux hormones). Erleada est utilisé en association avec un traitement appelé thérapie par privation d'androgène.

Erleada contient la substance active apalutamide.

### Comment Erleada est-il utilisé?

Erleada est disponible en comprimés (60 mg) à prendre par voie orale. La dose recommandée est de 4 comprimés (240 mg) par jour. Une interruption temporaire du traitement peut être nécessaire si le patient subit des effets indésirables intolérables.

Erleada n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer de la prostate. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Erleada, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Erleada agit-il?

La substance active d'Erleada, l'apalutamide, agit en bloquant l'action de la testostérone et d'autres hormones masculines appelées «androgènes». Elle permet d'obtenir cette action en bloquant les récepteurs (cibles) auxquels se lient ces hormones. Étant donné que le cancer de la prostate nécessite la présence de testostérone et d'autres hormones masculines pour survivre et se développer, en bloquant les effets de ces hormones, l'apalutamide ralentit le développement du cancer.



## **Quels sont les bénéfices d'Erleada démontrés au cours des études?**

Dans une étude principale portant sur 1 207 patients atteints d'un cancer de la prostate non métastatique et résistant à la castration, il a été démontré qu'Erleada était plus efficace que le placebo (un traitement fictif) pour prolonger la durée de vie des patients sans que la maladie ne s'étende à d'autres parties du corps: les patients sous Erleada ont vécu en moyenne 41 mois sans que la maladie ne se propage à d'autres parties du corps, contre 16 mois pour les patients sous placebo. Erleada et le placebo ont été administrés en association avec un traitement appelé thérapie par déprivation d'androgène.

Dans une autre étude principale portant sur 1 052 patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique, sensible aux hormones, Erleada, en association avec une thérapie par déprivation d'androgène s'est avéré efficace pour retarder l'aggravation de la maladie: après 2 ans, la maladie ne s'est pas aggravée chez 68 % des patients ayant reçu Erleada et la thérapie par déprivation d'androgène, contre 48 % des patients ayant reçu un placebo et la thérapie par déprivation d'androgène. Après 2 ans, 82 % des patients sous Erleada étaient vivants, contre 74 % des patients du groupe placebo.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Erleada?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Erleada (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont la fatigue, une éruption cutanée, de l'hypertension (tension artérielle élevée), des bouffées de chaleur, des douleurs articulaires, des diarrhées, des chutes, des fractures (fractures osseuses) et une perte de poids. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Erleada, voir la notice.

Erleada ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Erleada est-il autorisé dans l'UE?**

Erleada retarde efficacement la propagation du cancer de la prostate ne répondant pas aux traitements abaissant les niveaux de testostérone et présentant un risque élevé de se propager à d'autres parties du corps. Il est également efficace pour retarder l'aggravation de la maladie chez les patients dont le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps et est sensible aux hormones. Bien que davantage de données soient nécessaires concernant ses effets sur la prolongation de la vie des patients, les bénéfices observés jusqu'à présent sont jugés importants.

En ce qui concerne sa sécurité, les effets indésirables d'Erleada ont été considérés comme étant gérables. L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices d'Erleada sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Erleada?**

Afin d'évaluer plus avant l'efficacité d'Erleada, la société qui commercialise le médicament doit soumettre les résultats finaux de l'étude principale, y compris les données concernant les effets du médicament sur la prolongation de la vie des patients.

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

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Erleada sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Erleada sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Erleada:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Erleada, le 14 janvier 2019.

Des informations sur Erleada sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/erleada](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/erleada).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2020.