

EMA/818330/2015
EMA/H/C/000613

Résumé EPAR à l'intention du public

Evoltra

clofarabine

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

Qu'est-ce qu'Evoltra?

Evoltra est un médicament contre le cancer qui contient le principe actif clofarabine. Il est disponible sous forme de concentré destiné à être dilué en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Dans quel cas Evoltra est-il utilisé?

Evoltra est utilisé dans le traitement des enfants et des adultes jusqu'à 21 ans atteints de leucémie aigüe lymphoblastique (LAL), qui est un cancer des lymphocytes (un type de globules blancs). Il est utilisé chez des patients réfractaires ou en rechute après au moins deux autres lignes de traitement et pour lesquels aucun autre traitement ne permet d'envisager un résultat.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par la LAL, cette maladie est dite «rare». C'est pourquoi Evoltra a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 5 février 2002.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Evoltra est-il utilisé?

Le traitement par Evoltra doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de patients souffrant de leucémie aigüe. La dose recommandée est de 52 mg par mètre carré de surface corporelle (calculée à partir de la taille et du poids du patient). Il est administré par perfusion d'une durée de deux heures par jour pendant cinq jours. Le traitement sera répété toutes les

deux à six semaines. La plupart des patients qui réagissent au traitement le font après un ou deux cycles thérapeutiques.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Evoltra agit-il?

Le principe actif d'Evoltra, la clofarabine, est un agent cytotoxique (un médicament qui tue les cellules qui se divisent, notamment les cellules cancéreuses). Ce médicament appartient au groupe des médicaments anticancéreux appelés «antimétabolites». La clofarabine est un «analogue» de l'adénine, qui fait partie du matériau génétique fondamental des cellules (ADN et ARN). Cela signifie que, dans l'organisme, la clofarabine prend la place de l'adénine et agit sur les enzymes associés à la fabrication du matériau génétique, à savoir l'«ADN polymérase» et l'«ARN réductase», ce qui empêche les cellules de fabriquer du nouvel ADN et du nouvel ARN, et ralentit la croissance des cellules tumorales.

Quelles études ont été menées sur Evoltra?

Evoltra a été examiné dans le cadre d'une étude portant sur 61 patients âgés de moins de 21 ans et atteints de LAL. Tous les patients avaient reçu au moins deux autres types de traitements auparavant, mais n'entraient dans les conditions pour aucun autre traitement. L'âge moyen des patients traités était de 12 ans. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients ayant obtenu une «rémission» (élimination de la leucémie de la moelle osseuse et retour total ou partiel à des taux normaux de cellules sanguines). Dans le cadre de cette étude, Evoltra n'a été comparé à aucun autre traitement.

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

Dans l'étude principale, 20 % des patients ont connu une rémission (12 patients sur 61). Généralement, les patients participant à l'étude ont survécu en moyenne 66 semaines.

Après traitement par Evoltra, 10 patients ont pu subir une transplantation de cellules souches. Il s'agit d'une procédure complexe au cours de laquelle le patient reçoit des cellules souches d'un donneur compatible pour contribuer à reconstituer sa moelle osseuse. Les cellules souches sont des cellules qui peuvent se développer en différents types de cellules.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Evoltra (chez plus d'un patient sur 10) ont été les suivants: neutropénie fébrile (faible numération de globules blancs accompagnée de fièvre), anxiété, maux de tête, rougissement (du visage), vomissements, diarrhée, nausées (envies de vomir), syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire (éruptions cutanées et engourdissement des paumes et de la plante des pieds), prurit (démangeaisons), pyrexie (fièvre), inflammations des muqueuses (inflammation des surfaces humides du corps, comme l'intérieur de la bouche) et fatigue. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Evoltra, voir la notice.

Evoltra ne doit pas être administré à des patients atteints d'affections graves des reins ou du foie. Il importe d'arrêter l'allaitement avant, pendant et après le traitement par Evoltra. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Evoltra a-t-il été approuvé?

Les patients atteints de LAL qui n'ont pas réagi ou qui ont connu une rechute après avoir reçu au moins deux traitements n'ont qu'une très faible probabilité de survie. Le CHMP a conclu que le traitement par Evoltra peut contribuer à la rémission et faciliter la transplantation de cellules souches. Le comité a estimé que les bénéfices d'Evoltra sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

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

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

La société qui fabrique Evoltra va établir un registre en vue d'inventorier les effets indésirables du médicament.

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

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

Autres informations relatives à Evoltra:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Evoltra, le 29 mai 2006.

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

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Evoltra est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2015.