



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435928/2015
EMA/H/C/003725

Résumé EPAR à l'intention du public

Farydak

panobinostat

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

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

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

Farydak est un médicament anticancéreux utilisé en association avec deux autres médicaments, le bortézomib et la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple (un cancer de la moelle osseuse). Il est administré aux adultes dont la maladie est revenue ou s'est aggravée après au moins deux traitements antérieurs, incluant du bortézomib et un médicament immunomodulateur (un médicament qui agit sur le système immunitaire).

Farydak contient le principe actif panobinostat.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par le myélome multiple, la maladie est dite «rare». C'est pourquoi Farydak a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 8 novembre 2012.

Comment Farydak est-il utilisé?

Le traitement par Farydak doit être instauré par un médecin ayant l'expérience du traitement contre le cancer, et le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Farydak est disponible sous la forme de gélules (10, 15, et 20 mg) et il est administré par cycles de traitement de 21 jours, en association avec du bortézomib et de la dexaméthasone. La dose initiale



recommandée de Farydak est de 20 mg, prise aux jours 1, 3, 5, 8, 10 et 12 du cycle. Les patients reçoivent le médicament pendant huit cycles, et chez les patients qui en tirent un bénéfice, huit cycles supplémentaires de traitement sont recommandés. Il est possible que le médecin doive ajuster la dose ou retarder son administration chez les patients qui présentent des effets indésirables graves. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (compris dans l'EPAR).

Comment Farydak agit-il?

Le principe actif de Farydak, le panobinostat, est un type de médicament appelé «inhibiteur d'histone désacétylases» (HDAC). Il bloque l'activité des enzymes appelées histone désacétylases (les HDAC), qui interviennent dans l'activation et la désactivation des gènes dans les cellules. Dans le myélome multiple, le panobinostat est censé maintenir les gènes qui suppriment la division et la croissance des cellules cancéreuses dans un état «activé». Cet effet devrait empêcher les cellules cancéreuses de se multiplier, et activer des processus qui tuent les cellules, ralentissant ainsi le développement du cancer.

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

Les bénéfices de Farydak ont été démontrés dans une étude principale incluant 768 patients atteints d'un myélome multiple qui était réapparu après des traitements antérieurs. Le médicament a été comparé à un placebo (un traitement fictif) en association avec du bortézomib et de la dexaméthasone. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le laps de temps moyen écoulé avant que la maladie du patient ne s'aggrave à nouveau (survie sans progression), qui était de 12 mois chez les patients sous Farydak, contre environ 8 mois chez les patients recevant le placebo.

Lorsque les résultats ont été analysés juste pour le groupe de patients qui avaient déjà reçu au moins deux traitements antérieurs, incluant du bortézomib et un médicament immunomodulateur (thalidomide, lénalidomide ou pomalidomide), le temps moyen avant aggravation du myélome était de 12,5 mois sous Farydak, contre 4,7 mois sous placebo.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Farydak (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont la diarrhée, la fatigue, les nausées (envie de vomir) et les vomissements, et des effets sur le sang tels que la thrombocytopenie (faibles taux de plaquettes sanguines, qui sont importantes pour la coagulation du sang), l'anémie et la neutropénie et la lymphopénie (faibles taux de certains globules blancs). Les effets les plus significatifs ayant conduit les patients à arrêter leur traitement (ce qui s'est produit chez environ 4 patients sur 10) étaient: diarrhée, faiblesse et fatigue, et pneumonie (infection pulmonaire). Des effets sur le cœur se sont produits chez 1 à 2 patients sur 10 et comprenaient: tachycardies (rythme cardiaque plus élevé), palpitations, et rythmes cardiaques irréguliers (fibrillation auriculaire, tachycardie sinusale); plus rarement, des patients ont présenté un changement de la conduction électrique dans le cœur (allongement de l'intervalle QTc). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Farydak, voir la notice.

Farydak ne doit pas être utilisé chez les femmes qui allaitent. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Farydak est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que l'augmentation de la survie sans progression était cliniquement significative, bien qu'il ait constaté qu'un bénéfice dans la survie globale n'avait pas encore été démontré. De plus, le panobinostat a un mode d'action différent

de celui des traitements existants. Cela signifie que pour les patients qui ont déjà reçu au moins deux traitements antérieurs, incluant du bortézomib et des agents immunomodulateurs, pour lesquels les options thérapeutiques sont limitées et qui ont donc un besoin médical important non satisfait, il offre une nouvelle possibilité de traitement. Même si les effets indésirables se sont révélés préoccupants et bien qu'ils ne puissent pas se justifier chez des patients qui seraient en mesure de recevoir des traitements moins toxiques, le CHMP a estimé que ces effets indésirables étaient acceptables dans ce sous-groupe antérieurement traité compte tenu du manque d'alternatives, et qu'ils pouvaient être gérés. Le CHMP a donc estimé que les bénéfices de Farydak sont supérieurs à ses risques dans ce groupe, et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

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

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

De plus, la société qui commercialise Farydak fournira du matériel éducatif destiné aux patients, notamment une carte pour les patients, afin de les aider à prendre le médicament correctement. Elle fournira également, à partir de l'étude principale, une analyse finale de la durée de survie des patients qui ont été traités par le médicament.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Farydak:

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Farydak sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Farydak, 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 Farydak est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).