



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/280152/2016  
EMA/H/C/002084

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Halaven

éribuline

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Halaven. 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'Halaven.

## Qu'est-ce qu'Halaven?

Halaven est un médicament anti-cancéreux qui contient le principe actif éribuline. Il est disponible sous la forme d'une solution injectable.

## Dans quel cas Halaven est-il utilisé?

Halaven est utilisé pour le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, qui a continué à progresser après au moins un traitement antérieur d'un cancer avancé. Le traitement antérieur doit avoir comporté des médicaments anti-cancéreux des types de ceux connus sous le nom d'anthracyclines et de taxanes, sauf si ces traitements n'étaient pas appropriés. «Métastatique» signifie que le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps.

Halaven est également utilisé pour traiter les adultes atteints d'un liposarcome avancé ou métastatique (un type de cancer des tissus mous qui se développe à partir des cellules adipeuses) dont l'ablation est impossible. Il est utilisé chez les patients qui ont déjà été traités au moyen d'anthracyclines (à moins que ce traitement n'ait pas été adapté).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

## Comment Halaven est-il utilisé?

Le traitement par Halaven doit être administré sous la supervision d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anti-cancéreux.



Halaven est administré en injections intraveineuses (dans une veine) par cycles de 21 jours. La dose est calculée en fonction de la taille et du poids du patient. La dose déterminée par calcul est administrée dans une veine sur une durée de deux à cinq minutes, aux jours 1 et 8 de chaque cycle. Les médecins doivent envisager un traitement antiémétique (un médicament pour prévenir les nausées et les vomissements), car Halaven peut provoquer des nausées et des vomissements.

Les doses peuvent être différées ou réduites si les patients présentent des taux très faibles de neutrophiles (un type de globules blancs) et de plaquettes (des composants qui aident le sang à coaguler) dans leur sang ou si la fonction hépatique ou rénale est altérée. Pour plus de détails sur l'utilisation d'Halaven, notamment sur les recommandations concernant la réduction de la dose, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

## **Comment Halaven agit-il?**

Le principe actif d'Halaven, l'éribuline, est similaire à une substance anti-cancéreuse appelée halichondrine B, qui est présente dans l'éponge marine *Halichondria okadai*. Il se fixe à une protéine cellulaire appelée tubuline, qui joue un rôle important dans la formation du «squelette» interne, dont les cellules ont besoin pour s'assembler lorsqu'elles se divisent. En se fixant sur la tubuline des cellules cancéreuses, l'éribuline perturbe la formation du squelette, empêchant ainsi la division et la propagation des cellules cancéreuses.

## **Quelles études ont été menées sur Halaven?**

En ce qui concerne le cancer du sein, Halaven a été étudié dans le cadre de deux études principales ayant suivi un total de 1 864 patients. Dans la première étude, Halaven a été comparé à d'autres traitements chez 762 femmes présentant un cancer du sein avancé ou métastatique, qui avaient antérieurement reçu au moins deux autres traitements, comportant une anthracycline et un taxane. Les femmes ont reçu soit Halaven, soit un autre médicament anti-cancéreux autorisé, choisi par leur médecin. Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était la survie globale (durée pendant laquelle les patients ont survécu).

La deuxième étude a suivi 1 102 patients présentant un cancer du sein avancé ou métastatique, qui avaient reçu un ou deux traitements antérieurs pour le cancer avancé/métastatique, comprenant une anthracycline et un taxane. L'étude a comparé Halaven avec la capécitabine (un autre médicament anti-cancéreux). La principale mesure d'efficacité a été la survie globale et la survie sans progression (la durée pendant laquelle les patients ont vécu sans aggravation de la maladie).

Halaven a également été étudié chez 143 patients atteints d'un liposarcome qui avaient subi auparavant au moins deux autres traitements comportant une anthracycline. Halaven a été comparé avec la dacarbazine (un autre médicament anticancéreux), et le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été la survie globale.

## **Quel est le bénéfice démontré par Halaven au cours des études?**

Dans la première étude, la comparaison d'Halaven avec tous les autres traitements confondus a montré qu'Halaven était plus efficace s'agissant de la prolongation de la vie. La survie des femmes du groupe Halaven était en moyenne de 13,1 mois, contre 10,6 mois dans le groupe ayant reçu d'autres traitements.

Dans la deuxième étude, aucune différence importante n'a été observée dans la durée moyenne de survie sans progression sous Halaven (4,1 mois) par rapport à la capécitabine (4,2 mois) ni dans la durée moyenne de survie globale sous Halaven (15,9 mois) par rapport à la capécitabine (14,5 mois).

La troisième étude a montré qu'Halaven était efficace pour prolonger la vie des patients atteints d'un liposarcome: les patients traités au moyen d'Halaven ont vécu en moyenne 15,6 mois, contre 8,4 mois pour les patients traités au moyen de la dacarbazine.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation d'Halaven?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Halaven (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: neutropénie (faible nombre de neutrophiles, un type de globules blancs qui luttent contre les infections), leucopénie (faible nombre de globules blancs), anémie (faible nombre de globules rouges), perte d'appétit, neuropathie périphérique (lésions des nerfs au niveau des extrémités provoquant des engourdissements et des sensations de fourmillements et de picotements), maux de tête, dyspnée (difficulté à respirer), toux, nausées (envie de vomir), constipation, diarrhées, vomissements, alopecie (chute des cheveux), douleurs musculaires et articulaires ou douleurs dans le dos ou dans les membres, fatigue, pyrexie (fièvre) et perte de poids. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Halaven, voir la notice.

Halaven ne doit pas être utilisé chez les femmes allaitantes. Pour la liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Halaven a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a noté que, lorsqu'il était utilisé en traitement de troisième ligne pour le cancer du sein (après au moins deux traitements antérieurs avec des médicaments anti-cancéreux pour les maladies avancées/métastatiques), Halaven prolongeait la durée de vie des patients et que son profil de sécurité correspond à ce qui est attendu des médicaments de chimiothérapie. Lorsqu'il était utilisé en traitement de seconde ligne pour le cancer du sein (après au moins un traitement anti-cancéreux antérieur pour les maladies avancées/métastatiques), Halaven était une option de traitement valable, similaire à la capécitabine, et avait un profil de sécurité acceptable. En outre, Halaven prolongeait la durée de vie des patients atteints d'un liposarcome et ceci a été considéré comme important, étant donné le nombre limité d'options de traitement de ces patients. Dans cette population de patients, la sécurité a été considérée comme acceptable et similaire à celle observée chez les patients atteints d'un cancer du sein.

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Halaven 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'Halaven?**

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

## **Autres informations relatives à Halaven:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union Européenne pour Halaven, le 17 mars 2011.

L'EPAR complet relatif à Halaven est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Halaven, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé : 05-2016.