



EMA/301357/2023
EMEA/H/C/006016

Imjudo (*trémélimumab*)

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

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

Imjudo est un médicament anticancéreux. Il est indiqué dans le traitement:

- du carcinome hépatocellulaire (un type de cancer du foie) chez les patients adultes qui n'ont pas été traités auparavant et dont la maladie est à un stade avancé ou non résécable (ne peut être éliminée par chirurgie). Il est utilisé en association avec du durvalumab, un autre médicament anticancéreux;
- le cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) qui s'est métastasé (s'est propagé à d'autres parties du corps) chez les patients adultes qui n'ont pas été traités auparavant. Il est administré en association avec du durvalumab et une chimiothérapie à base de platine et est utilisé lorsque le cancer n'a montré aucune mutation (modification) des gènes *EGFR* et *ALK*.

Imjudo contient la substance active trémélimumab.

Comment Imjudo est-il utilisé?

Imjudo n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer.

Imjudo est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant environ une heure. Pour le traitement du carcinome hépatocellulaire, Imjudo est administré une fois, en association avec du durvalumab. Par la suite, le traitement par durvalumab est administré toutes les quatre semaines en monothérapie jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que les effets indésirables deviennent inacceptables.

Pour le traitement du CBNPC, Imjudo est administré en association avec du durvalumab et une chimiothérapie jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que les effets indésirables deviennent inacceptables, jusqu'à un maximum de cinq doses.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Imjudo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Imjudo agit-il?

La substance active d'Imjudo, le trémélimumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine). Elle est conçue pour se fixer à une protéine appelée CTLA-4, qui contrôle l'activité des cellules T qui font partie du système immunitaire (les défenses naturelles du corps), et pour bloquer cette protéine. En bloquant la CTLA-4, le médicament augmente le nombre et l'activité des cellules T, qui peuvent alors tuer les cellules cancéreuses, ce qui est censé ralentir la propagation du cancer.

Quels sont les bénéfices d'Imjudo démontrés au cours des études?

Dans une étude principale menée chez des patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé, qui n'avaient pas été traités auparavant et dont le cancer ne peut pas être éliminé par chirurgie, Imjudo en association avec du durvalumab a augmenté la durée de vie globale des patients par rapport à un traitement standard (sorafénib): les patients ayant reçu Imjudo associé à du durvalumab (393 patients) ont vécu en moyenne 16,4 mois, contre 13,8 mois pour ceux ayant reçu du sorafénib (389 patients). Chez environ 20 % des patients ayant reçu Imjudo et du durvalumab, la tumeur a diminué ou disparu, et cette réponse a duré environ 22 mois en moyenne. Environ 5 % des patients ayant reçu du sorafénib ont répondu au traitement et leur réponse a duré en moyenne 18 mois.

Dans une étude principale menée chez des patients atteints de CBNPC métastatique, 338 patients ayant reçu Imjudo en association avec du durvalumab et une chimiothérapie ont vécu en moyenne 14 mois, contre 12 mois pour les 337 patients n'ayant reçu qu'une chimiothérapie. Ils ont également vécu plus longtemps sans aggravation de leur maladie: environ 6 mois en moyenne, contre 5 mois pour les patients ayant uniquement reçu une chimiothérapie.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Imjudo?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Imjudo, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Imjudo en association avec du durvalumab (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: éruption cutanée, prurit (démangeaisons), diarrhée, douleurs abdominales (au ventre), augmentation des taux d'enzymes hépatiques, fièvre, hypothyroïdie (sous-activité de la glande thyroïde), toux et œdème périphérique (gonflement, en particulier des chevilles et des pieds).

Les effets indésirables graves les plus couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: colite (inflammation du gros intestin), diarrhée et pneumonie (infection des poumons).

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Imjudo en association avec du durvalumab et une chimiothérapie à base de platine (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: anémie (faibles taux de globules rouges), nausées (envie de vomir), neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs qui luttent contre l'infection), fatigue, perte d'appétit, éruption cutanée, thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes sanguines), diarrhée, leucopénie (faibles taux de globules blancs), constipation, vomissements, augmentation des taux d'enzymes hépatiques, fièvre, infections des voies respiratoires supérieures (nez et gorge), pneumonie, hypothyroïdie, douleurs articulaires, toux et prurit.

Les effets indésirables graves les plus couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: pneumonie, anémie, thrombocytopénie, colite, diarrhée, fièvre et neutropénie accompagnée de fièvre.

Imjudo est généralement associé à des effets indésirables liés à l'activité du système immunitaire sur les organes du corps, tels que la colite à médiation immunitaire, l'hépatite (inflammation du foie) et l'hypothyroïdie.

Pourquoi Imjudo est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Imjudo sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Imjudo, administré en association avec du durvalumab pour traiter le carcinome hépatocellulaire ou avec du durvalumab et une chimiothérapie pour traiter le CBNPC métastatique peut augmenter la durée de vie des patients par rapport à un traitement thérapeutique standard. S'agissant du traitement du carcinome hépatocellulaire, les effets indésirables observés sous Imjudo administré en association avec du durvalumab peuvent être graves, mais ils ne sont pas plus graves que ceux du traitement standard. Pour ce qui est du traitement du CBNPC, l'ajout d'Imjudo et de durvalumab à une chimiothérapie peut provoquer des effets indésirables graves, en particulier ceux liés au système immunitaire, et des précautions peuvent s'imposer pour traiter les patients fragiles ou âgés.

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

La société qui commercialise Imjudo doit fournir aux professionnels de santé qui prescrivent le médicament du matériel éducatif sur le risque potentiel d'effets indésirables liés au système immunitaire. Les patients recevront également une carte de mise en garde de leur médecin résumant les principales informations de sécurité relatives au médicament.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imjudo 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'Imjudo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Imjudo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Imjudo:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Imjudo le 20 février 2023.

De plus amples informations sur Imjudo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2023.