

EMA/708487/2015
EMEA/H/C/002771

Résumé EPAR à l'intention du public

Imlygic

talimogene laherparepvec

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

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Imlygic, les patients sont invités à consulter la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

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

Imlygic est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes présentant un mélanome (un type de cancer de la peau) qui ne peut être retiré par intervention chirurgicale et qui s'est étendu à d'autres parties du corps (mais pas à l'os, au poumon, au cerveau ni aux autres organes internes).

Imlygic est un type de médicament de thérapie innovante dénommé «produit de thérapie génique». Il s'agit d'un type de médicament qui agit en libérant des gènes dans les cellules du corps. Il contient le principe actif talimogene laherparepvec.

Comment Imlygic est-il utilisé?

Le traitement par Imlygic doit être instauré et administré uniquement sous la surveillance d'un médecin spécialisé dans le traitement du cancer.

Imlygic est disponible sous forme de solution injectable à deux concentrations différentes. Il est administré par injection dans les tumeurs du mélanome. La première dose administrée contient la concentration d'Imlygic la plus faible, tandis que les doses suivantes contiennent la concentration la plus forte. La deuxième dose est administrée trois semaines après la première dose et le traitement



est poursuivi toutes les deux semaines pendant au moins six mois, sauf si le médecin considère que le patient ne retire aucun bénéfice du médicament. Le volume à injecter dépend de la taille de la tumeur et du nombre de tumeurs devant être injectées. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Imlytic agit-il?

La substance active d'Imlytic est le talimogene laherparepvec, un type de thérapie génique dénommé «virus oncolytique». Elle provient du virus atténué herpès simplex de type 1 (virus des boutons de fièvre). Ce virus a été modifié afin de pouvoir infecter et se multiplier dans les cellules du mélanome. Imlytic se multiplie à l'aide des mécanismes propres aux cellules du mélanome, accablant à terme les cellules du mélanome et les tuant. Bien qu'Imlytic puisse pénétrer à l'intérieur de cellules saines, il n'est pas conçu pour s'y multiplier.

De plus, Imlytic force les cellules du mélanome infectées à produire une protéine dénommée GM-CSF. Cette protéine stimule le système immunitaire du patient (les défenses naturelles de l'organisme) afin qu'il reconnaisse et détruise les cellules du mélanome.

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

Imlytic a été étudié dans une étude principale portant sur 436 patients présentant un mélanome inopérable qui s'était étendu à d'autres parties du corps (mais pas à l'os ni au cerveau). L'étude, qui a duré 24 mois, a consisté à comparer Imlytic à la GM-CSF injectée sous la peau. Le principal critère d'efficacité était la proportion des patients ayant répondu au traitement et dont la réponse a persisté pendant au moins six mois avant que la santé des patients ne se détériore ou qu'ils aient besoin d'un autre traitement. La réponse au traitement a été définie comme une réduction d'au moins 50 % des signes du mélanome.

L'examen du sous-groupe de patients de l'étude (249 patients) dont la maladie ne s'était pas étendue aux poumons ou aux autres organes internes montre que 25 % des patients traités par Imlytic (41 sur 163) présentaient une réponse soutenue au traitement, par rapport à environ 1 % (1 sur 86) des patients traités par la GM-CSF.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Imlytic (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 4) sont les suivants: fatigue, frissons, pyrexie (fièvre), nausées (envie de vomir), syndrome pseudo-grippal et douleur au site d'injection. Ces effets indésirables étaient généralement d'intensité légère à modérée. L'effet indésirable grave le plus couramment observé (chez environ 2 personnes sur 100) était la cellulite (infection des couches supérieures de la peau). Imlytic contenant un virus herpès, le virus peut se réactiver ultérieurement et provoquer des infections d'herpès telles que des boutons de fièvre. Chez les patients dont le système immunitaire est affaibli (par ex. les patients infectés par le VIH), Imlytic peut provoquer une maladie plus étendue. Imlytic ne doit pas être utilisé chez les patients dont le système immunitaire est sévèrement atteint, car si le virus est réactivé, l'infection herpétique pourrait s'étendre à d'autres parties du corps. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions observés sous Imlytic, voir la notice.

Pourquoi Imlytic a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a relevé qu'Imlytic est un traitement qui présente un mécanisme d'action novateur qui peut être un complément important aux traitements existants du mélanome avancé inopérable, un domaine où il existe un besoin médical non satisfait. Les

patients atteints d'un mélanome inopérable qui s'était étendu à d'autres parties du corps (mais pas à l'os, au cerveau ou aux poumons) présentaient une réduction prolongée de leurs tumeurs du mélanome sous Imlygic, bien qu'on ne sache pas encore si cette réduction se traduira par une survie prolongée. En ce qui concerne la sécurité, Imlygic était relativement bien toléré et les effets indésirables étaient généralement d'intensité légère à modérée. Dès lors, le CHMP a estimé que les bénéfices d'Imlygic sont supérieurs à ses risques 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 d'Imlygic?

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

La société a mis en place un programme de distribution contrôlée dans les centres qualifiés pour s'assurer que les exigences d'entreposage en chambre froide et la manipulation sont respectées et pour contrôler la distribution aux patients. Dans le cadre de ce programme, le médicament sera fourni uniquement aux médecins ayant reçu un matériel de formation approprié sur le risque d'infection herpétique, particulièrement chez les patients dont le système immunitaire est atteint, sur le risque de transmission du virus aux professionnels de santé ou aux proches du patient (exposition accidentelle) et sur les précautions à prendre lors de l'administration et l'élimination du produit. Les patients recevront aussi un matériel de formation et une carte d'alerte patient portant des informations sur les risques liés au médicament et expliquant comment éviter une exposition accidentelle à Imlygic.

Par ailleurs, la société réalisera trois études visant à mieux caractériser les bénéfices et risques liés à Imlygic, y compris une étude d'Imlygic chez des patients présentant un mélanome avancé pouvant être retiré par intervention chirurgicale.

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

Autres informations relatives à Imlygic

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Imlygic 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_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Imlygic, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.