

EMA/396564/2015  
EMEA/H/C/002406

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Inlyta

axitinib

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

### Qu'est-ce qu'Inlyta?

Inlyta est un médicament qui contient le principe actif axitinib. Il est disponible sous la forme de comprimés (1, 3, 5 et 7 mg).

### Dans quel cas Inlyta est-il utilisé?

Inlyta est utilisé pour le traitement des adultes atteints de carcinome rénal avancé, un type de cancer du rein. «Avancé» signifie que le cancer a commencé à se propager. Inlyta est utilisé lorsque le traitement par Sutent (sunitinib) ou par des «cytokines» (autres médicaments indiqués dans le traitement du cancer) a échoué.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

### Comment Inlyta est-il utilisé?

Le traitement par Inlyta doit être instauré par des médecins expérimentés dans l'utilisation de médicaments indiqués dans le traitement du cancer.

La dose initiale recommandée est de 5 mg deux fois par jour, les prises étant espacées de 12 heures environ. La dose peut être ajustée en fonction de la réponse du patient. Chez les patients qui tolèrent bien la dose de 5 mg, qui n'ont pas une tension artérielle élevée et qui ne prennent pas de médicaments pour l'hypertension, la dose peut être augmentée d'abord à 7 mg, puis à 10 mg au maximum, deux fois par jour. Il peut être nécessaire de réduire la dose ou d'interrompre le traitement,



pour gérer certains effets indésirables. Chez les patients prenant certains autres médicaments, le médecin peut devoir ajuster la dose d'Inlyta.

Les patients présentant une insuffisance hépatique modérée doivent recevoir une dose initiale de 2 mg deux fois par jour. Inlyta ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère.

## **Comment Inlyta agit-il?**

Le principe actif d'Inlyta, l'axitinib, agit en bloquant des enzymes appelées tyrosine kinases, qui sont présentes au niveau des récepteurs du «facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF, vascular endothelial growth factor)», à la surface des cellules cancéreuses. Les récepteurs du VEGF interviennent dans la croissance et la propagation des cellules cancéreuses et dans le développement des vaisseaux sanguins qui alimentent les tumeurs. En bloquant ces récepteurs, Inlyta contribue à réduire la croissance et la propagation du cancer et coupe l'alimentation sanguine qui permet aux cellules cancéreuses de continuer leur croissance.

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

Inlyta a été comparé avec le sorafénib (un autre médicament indiqué dans le traitement du cancer) dans une étude principale incluant 723 patients atteints de carcinome rénal avancé, chez lesquels un traitement antérieur par d'autres médicaments indiqués dans le traitement du cancer, tels que le sunitinib ou des cytokines, avait échoué. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée pendant laquelle les patients vivaient sans aggravation de leur cancer.

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

Inlyta s'est avéré plus efficace que le sorafénib dans le traitement du carcinome rénal avancé. Les patients prenant Inlyta vivaient en moyenne 6,7 mois sans que la maladie ne s'aggrave, contre 4,7 mois chez les patients prenant le sorafénib. Les effets étaient meilleurs chez les patients traités antérieurement par des cytokines à la place du sunitinib.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Inlyta (chez plus de 20 % de patients) sont les suivants: diarrhée, hypertension (pression artérielle élevée), fatigue, dysphonie (trouble de la parole), nausées (sensation de malaise), vomissements, perte d'appétit, perte de poids, syndrome d'erythrodysthésie palmo-plantaire (rougeur et engourdissement des paumes des mains et des plantes des pieds), hémorragie (saignement), hypothyroïdie (sous-activité de la glande thyroïde), présence de protéines dans les urines, toux et constipation.

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

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

Le CHMP a conclu que l'efficacité d'Inlyta dans le traitement des patients atteints de carcinome rénal avancé, chez lesquels le traitement par Sutent ou par une cytokine a échoué, a été démontrée. Concernant sa sécurité, les effets indésirables du médicament sont similaires à ceux d'autres médicaments de la même classe et sont considérés comme étant acceptables et gérables. Dès lors, le CHMP a estimé que les bénéfices d'Inlyta 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'Inlyta?**

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

## **Autres informations relatives à Inlyta**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Inlyta, le 3 septembre 2012.

L'EPAR complet relatif à Fasturtec 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_medicines/European_public_assessment_reports) Pour plus d'informations sur le traitement par Inlyta, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2015.