

EMA/192622/2016  
EMA/H/C/002389

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Kadcyla

trastuzumab emtansine

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

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

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

Kadcyla est un médicament anticancéreux qui contient le principe actif trastuzumab emtansine. Il est utilisé dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou avancé (cancer qui s'est propagé à d'autres parties du corps), ayant reçu au préalable du trastuzumab et un taxane (un type de médicament anticancéreux).

Kadcyla ne peut être utilisé que s'il a été démontré que le cancer présente une «surexpression de HER2»: cela signifie que la cellule cancéreuse produit sur sa surface de grandes quantités d'une protéine qui stimule la croissance de la cellule cancéreuse et qui est appelée HER2 (facteur de croissance épidermique humain).

## Comment Kadcyla est-il utilisé?

Kadcyla n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être prescrit par un médecin et administré sous la surveillance d'un professionnel de santé expérimenté dans le traitement de patients atteints de cancer.

Kadcyla est disponible sous la forme d'une poudre qui est diluée en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La dose à administrer dépend du poids corporel du patient et la perfusion est répétée toutes les 3 semaines. Les patients qui tolèrent la première perfusion de 90 minutes peuvent

en recevoir d'autres pendant 30 minutes. Les patients peuvent rester sous traitement jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou jusqu'à ce qu'ils ne tolèrent plus le traitement.

Les patients doivent être surveillés pendant et après la perfusion pour détecter d'éventuelles réactions liées à la perfusion telles que rougissement, frissons ou fièvre. Chez les patients qui développent des réactions allergiques ou des effets indésirables, le médecin traitant peut décider de réduire la dose ou d'arrêter le traitement par Kadcyra.

Pour plus d'informations, voir la notice.

## **Comment Kadcyra agit-il?**

Le principe actif de Kadcyra, le trastuzumab emtansine, est formé de deux composants actifs qui sont liés ensemble:

- Le trastuzumab, un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître et se fixer sur la protéine HER2, qui se trouve en grandes quantités à la surface de certaines cellules cancéreuses. En se fixant sur HER2, le trastuzumab active des cellules du système immunitaire, qui détruisent alors les cellules cancéreuses. Le trastuzumab empêche également HER2 de stimuler la croissance des cellules cancéreuses. Environ un quart des cancers du sein présentent une surexpression de HER2.
- DM1, une substance toxique qui tue les cellules au moment où elles essaient de se diviser et de se multiplier. DM1 devient active dès que Kadcyra pénètre dans la cellule cancéreuse. Elle se fixe sur une protéine présente dans les cellules appelée «tubuline», qui joue un rôle important dans la formation du «squelette» interne dont les cellules ont besoin pour s'assembler pendant leur division. En se fixant sur la tubuline des cellules cancéreuses, DM1 bloque la formation de ce squelette et empêche ainsi la division et la croissance des cellules cancéreuses.

## **Quels sont les bénéfices de Kadcyra démontrés au cours des études?**

Il a été démontré que Kadcyra retarde significativement l'aggravation de la maladie et prolonge la survie des patients atteints d'un cancer du sein métastatique ou avancé présentant une expression de HER2 qui n'avaient pas reçu au préalable du trastuzumab et un taxane. Dans une étude principale, qui incluait 991 de ces patients, ceux traités par Kadcyra ont vécu en moyenne 9,6 mois sans voir leur maladie s'aggraver contre 6,4 mois chez les patients qui étaient traités par deux autres médicaments anticancéreux, la capécitabine et le lapatinib. Les patients sous Kadcyra ont par ailleurs survécu 31 mois, contre 25 mois pour les patients sous capécitabine plus lapatinib.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Kadcyra?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Kadcyra (qui peuvent toucher plus de 25 % des patients) sont les suivants: nausées (envie de vomir), fatigue et maux de tête. Les effets indésirables graves les plus couramment observés sont les suivants: hémorragies (saignements), pyrexie (fièvre), dyspnée (difficulté à respirer), douleurs musculo-squelettiques (douleurs dans les muscles et les os), thrombocytopénie (faible taux de plaquettes sanguines), douleurs abdominales (mal au ventre) et vomissements.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Kadcyra, voir la notice.

## **Pourquoi Kadcylla est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Kadcylla sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a considéré que chez les patients traités par Kadcylla, on observait une amélioration significative de la survie comparativement à la thérapie standard. Concernant la sécurité de Kadcylla, les effets indésirables ont globalement été jugés gérables et le profil de sécurité global a été jugé favorable comparativement aux autres médicaments actuellement disponibles.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kadcylla?**

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

À cause du risque possible de confusion entre Kadcylla et Herceptin du fait de la ressemblance entre les noms de leurs principes actifs qui portent des noms qui se ressemblent (respectivement trastuzumab emtansine et trastuzumab), la société fournira du matériel d'éducation à tous les professionnels de santé appelés à utiliser Kadcylla ou Herceptin afin de les avertir que ces médicaments ne sont pas interchangeables et de les informer des mesures à prendre pour éviter les erreurs de médication.

## **Autres informations relatives à Kadcylla:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Kadcylla, le 15 novembre 2013.

L'EPAR complet relatif à Kadcylla 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 Kadcylla, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2016.