

EMA/332657/2017
EMA/H/C/003959

Résumé EPAR à l'intention du public

Kyntheum

brodalumab

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

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

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

Kyntheum est un médicament indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques, une maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau. Il est utilisé chez l'adulte souffrant de psoriasis modéré à sévère et pour lequel un traitement systémique est nécessaire (traitement par injection ou administration orale).

Kyntheum contient le principe actif brodalumab.

Comment Kyntheum est-il utilisé?

Kyntheum n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement du psoriasis.

Kyntheum est disponible sous forme de solution injectable en seringues préremplies. Il est administré par injection sous-cutanée. La dose recommandée est de 210 mg, administrée une fois par semaine pendant les trois premières semaines, puis toutes les deux semaines. Le médecin peut décider d'arrêter le traitement si l'affection ne s'améliore pas après 12 à 16 semaines.

Après avoir reçu une formation, et si leur médecin considère cette solution opportune, les patients peuvent s'injecter Kyntheum eux-mêmes. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Kyntheum agit-il?

Le principe actif de Kyntheum, le brodalumab, est un anticorps monoclonal, une protéine conçue pour inhiber l'activité de certaines substances appelées interleukines-17 (A, F et A/F), lesquelles sont des messagers du système immunitaire de l'organisme (défenses naturelles de l'organisme). Les interleukines-17 interviennent dans le processus d'inflammation à l'origine du psoriasis en plaques. En inhibant l'action des interleukines-17, le brodalumab diminue l'inflammation et les symptômes associés à la maladie.

Quels sont les bénéfices de Kyntheum démontrés au cours des études?

L'efficacité de Kyntheum a été démontrée dans le traitement du psoriasis en plaques au cours de trois études principales réalisées sur 4 300 patients nécessitant un traitement systémique. Le psoriasis en plaques s'est amélioré de façon significative chez les patients traités par Kyntheum par rapport à ceux traités par placebo (traitement fictif) ou par ustekinumab (un autre médicament utilisé dans le traitement du psoriasis qui cible les molécules interleukines).

D'après les résultats obtenus au cours de ces trois études, 85 % des patients traités par Kyntheum ont constaté une réduction de 75 % des scores PASI (une mesure permettant d'évaluer la zone cutanée affectée et la sévérité de la maladie) après 12 semaines. À titre de comparaison, la réduction était de 6 % chez les patients sous placebo et de 70 % chez ceux traités par ustekinumab. En outre, 79 % des patients auxquels Kyntheum a été administré présentaient une peau nette ou presque nette après 12 semaines, contre 3 % des patients sous placebo et 70 % des patients traités par ustekinumab.

Les données issues d'une des études ont également démontré que les bénéfices du traitement par Kyntheum étaient maintenus si le traitement était prolongé pendant un an.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Kyntheum?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Kyntheum (qui peuvent affecter plus d'une personne sur 100) sont les suivants: douleur articulaire, maux de tête, fatigue, diarrhée et douleur oropharyngée.

Kyntheum ne doit être administré ni aux patients pouvant souffrir d'infections sévères telles que la tuberculose ni aux patients souffrant de la maladie de Crohn active (maladie provoquant une inflammation des voies digestives). Des cas de comportement suicidaire ont été constatés chez des patients traités par ce médicament. Bien qu'aucun lien n'ait été clairement établi avec le médicament, la décision d'entamer un traitement au Kyntheum chez les patients avec des antécédents de comportement suicidaire, de dépression ou d'anxiété devrait être prise après avoir examiné attentivement l'ensemble des risques et des bénéfices pour le patient concerné. Il est recommandé d'arrêter le traitement par Kyntheum chez les patients qui présentent de nouveaux symptômes de dépression ou d'anxiété, ou une aggravation de ceux-ci.

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

Pourquoi Kyntheum est-il approuvé?

Malgré les récents progrès dans le traitement du psoriasis en plaques, de nouveaux traitements alternatifs sont nécessaires. Des études ont démontré que Kyntheum est très efficace pour nettoyer la peau et que ses effets positifs se maintiennent si le traitement n'est pas interrompu. Les effets indésirables sont similaires à ceux d'autres médicaments utilisés pour cibler les molécules interleukines.

L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Kyntheum 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 de Kyntheum?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kyntheum ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Kyntheum:

L'EPAR complet relatif à Kyntheum 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Kyntheum, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.