



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629102/2020
EMA/H/C/003790

Kyprolis (*carfilzomib*)

Aperçu de Kyprolis et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Kyprolis est un médicament anticancéreux utilisé en association avec deux autres médicaments, le daratumumab et la dexaméthasone, ou le lénalidomide et la dexaméthasone, ou avec la dexaméthasone seule, pour le traitement du myélome multiple (un cancer de la moelle osseuse). Il est administré aux adultes ayant reçu au moins un traitement antérieur pour leur cancer.

Kyprolis contient la substance active carfilzomib.

Le myélome multiple est rare et Kyprolis a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 3 juin 2008. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548.

Comment Kyprolis est-il utilisé?

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

Kyprolis est administré par perfusion (goutte à goutte) dans une veine, pendant 10 à 30 minutes. La dose est calculée en fonction de la taille et du poids du patient. Il est administré pendant deux jours consécutifs chaque semaine au cours des trois premières semaines d'un cycle de traitement de quatre semaines. Après un an, les doses de la deuxième semaine ne sont pas administrées si l'association de Kyprolis et de dexaméthasone est utilisée soit avec du lénalidomide, soit avec du daratumumab. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice. Il est possible que le traitement doive être interrompu ou la dose réduite en cas d'aggravation de la maladie ou de manifestation d'effets indésirables graves chez le patient.

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Comment Kyprolis agit-il?

La substance active de Kyprolis, le carfilzomib, est un inhibiteur du protéasome. Cela signifie qu'elle bloque le protéasome, qui est un système à l'intérieur des cellules qui dégrade les protéines qui ne sont plus utiles. Les cellules cancéreuses ont un besoin accru de produire et de dégrader des protéines étant donné qu'elles se multiplient rapidement. Lorsque le carfilzomib empêche le protéasome de dégrader des protéines dans les cellules cancéreuses, les protéines s'accumulent et entraînent la mort des cellules, ce qui ralentit la croissance du cancer.

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

Kyprolis utilisé en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone a été comparé à l'association de lénalidomide et de dexaméthasone dans le cadre d'une étude principale portant sur 792 patients atteints de myélome multiple, dont la maladie avait empiré après un traitement antérieur. L'étude a montré que Kyprolis est efficace pour prolonger la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie (survie sans progression): les patients recevant Kyprolis associé au lénalidomide et à la dexaméthasone ont vécu en moyenne 26,3 mois sans aggravation de leur maladie, contre 17,6 mois pour les patients sous lénalidomide associé à la dexaméthasone.

Une autre étude portant sur 929 patients présentant un myélome multiple dont la maladie avait empiré après un traitement antérieur a consisté à comparer l'association de Kyprolis et de dexaméthasone à celle de bortézomib et de dexaméthasone. Elle a révélé que l'association de Kyprolis et de dexaméthasone était plus efficace pour améliorer la survie sans aggravation de la maladie que l'association de bortézomib et de dexaméthasone: les patients sous Kyprolis associé à la dexaméthasone ont vécu en moyenne 18,7 mois sans que leur maladie ne s'aggrave, contre 9,4 mois pour les patients recevant l'association de bortézomib et de dexaméthasone.

Une troisième étude a porté sur 466 patients atteints de myélome multiple dont la maladie avait empiré après un traitement antérieur. Elle a montré que 35 % des patients traités par Kyprolis associé au daratumumab et à la dexaméthasone connaissaient une aggravation de leur maladie ou décédaient, contre 44 % des patients traités par Kyprolis associé à la dexaméthasone.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Kyprolis (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 5) sont les suivants: anémie (faible numération de globules rouges), fatigue, nausées, diarrhée, thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes sanguines), fièvre, dyspnée (difficulté à respirer), infection des voies respiratoires (aériennes), toux et neutropénie (faibles niveaux de neutrophiles, un type de globules blancs).

Les effets indésirables les plus graves lors d'une utilisation en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone ou avec la dexaméthasone seule comprennent des effets nocifs sur le cœur, les poumons et le foie et de l'hypertension (pression artérielle élevée) d'une intensité pouvant être sévère. Parmi les autres effets indésirables graves, on retrouve les effets suivants: dyspnée, lésion rénale aiguë, syndrome de lyse tumorale (une complication due à la dégradation des cellules cancéreuses), réactions liées à la perfusion, thrombocytopénie, hémorragie interne, lésion au foie, retour de symptômes de l'hépatite B, syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (une affection du cerveau pouvant provoquer maux de tête, confusion, spasmes et perte de vision et pouvant s'améliorer au fil du temps), microangiopathie thrombotique et PTT/SHU (maladies caractérisées par des problèmes liés au système de coagulation sanguine). Les effets indésirables les plus graves lors d'une utilisation en association avec le daratumumab et la dexaméthasone comprennent l'anémie, la

diarrhée, la fièvre, la pneumonie (infection des poumons), la grippe, la septicémie (empoisonnement du sang) et la bronchite (inflammation des voies aériennes dans les poumons).

Kyprolis ne doit pas être utilisé chez les femmes qui allaitent. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Kyprolis est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Kyprolis sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a noté le besoin médical non satisfait des patients atteints d'un myélome multiple dont l'état ne s'améliore plus au moyen des thérapies disponibles. Elle a considéré que l'augmentation de la durée de vie sans aggravation de la maladie observée avec Kyprolis était cliniquement significative. S'agissant de la sécurité, bien que des effets indésirables, y compris graves, aient été observés dans le cadre d'un traitement par Kyprolis, ces derniers ont été jugés acceptables et maîtrisables.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kyprolis?

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

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Kyprolis sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Kyprolis sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Kyprolis:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Kyprolis, le 19 novembre 2015.

Des informations sur Kyprolis sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyprolis.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2020.