

EMA/880957/2016
EMEA/H/C/002826

Résumé EPAR à l'intention du public

Ledaga chlorméthine

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

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

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

Ledaga est un médicament utilisé dans le traitement des adultes atteints d'un cancer de la peau appelé lymphome T cutané de type mycosis fongoïde. Le médicament contient le principe actif chlorméthine.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par ce cancer de la peau, cette maladie est dite «rare». C'est pourquoi Ledaga a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 22 mai 2012.

Ledaga est un médicament «hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» (dans le cas présent Caryolysine) contenant le même principe actif et utilisé aux mêmes fins. La différence entre Ledaga et Caryolysine est que Ledaga est disponible sous forme de gel et que Caryolysine était disponible sous forme de liquide à diluer avant son application sur la peau.

Comment Ledaga est-il utilisé?

Ledaga n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement par Ledaga doit être instauré par un médecin expérimenté.

Ledaga, qui est disponible sous forme de gel, est appliqué en couche mince une fois par jour sur les zones cutanées atteintes. Il doit être appliqué avec soin afin d'éviter le contact avec les zones qui ne



sont pas atteintes par la maladie. Le traitement doit être arrêté si le patient développe des vésicules ou des plaies ouvertes. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Ledaga agit-il?

Le principe actif de Ledaga, la chlorméthine, appartient au groupe de médicaments anticancéreux appelés «agents alkylants». Les agents alkylants agissent en se fixant à l'ADN de cellules lorsqu'elles sont en phase de division. Par conséquent, les cellules cancéreuses ne peuvent se multiplier et finissent par mourir.

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

La société a fourni des données issues de la littérature existante montrant que la chlorméthine, le principe actif de Ledaga, est efficace pour traiter le lymphome T cutané de type mycosis fongoïde.

Par ailleurs, une étude menée sur 260 patients a démontré que Ledaga était au moins aussi efficace qu'une pommade contenant la même quantité de chlorméthine. L'efficacité de la pommade était considérée comme comparable à celle du médicament de référence, Caryolysine. L'efficacité a été mesurée comme une amélioration complète ou partielle du score «CA/LS», qui prend en considération différentes caractéristiques du cancer, telles que la taille et l'apparition des lésions cutanées. Ledaga était efficace chez 58 % des patients (76 patients sur 130) après au moins six mois de traitement, contre 48 % des patients (62 sur 130) qui utilisaient la pommade.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ledaga (qui peuvent toucher plus d'une personne sur dix) sont la dermatite (inflammation de la peau avec rougeurs, éruption cutanée, douleur et sensation de brûlure), les infections cutanées et les démangeaisons. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Ledaga est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il a été démontré que Ledaga présente un niveau de sûreté et d'efficacité comparable à celui de Caryolysine et est de qualité satisfaisante. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Caryolysine, les bénéfices sont supérieurs aux risques identifiés. Le comité a recommandé que l'utilisation de Ledaga au sein de l'UE soit approuvée.

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

La société qui commercialise Ledaga fournira du matériel pour éviter tout contact accidentel avec le médicament, notamment dans les yeux et l'intérieur du nez et de la bouche. Ce matériel comprendra un sachet en plastique refermable et sécurisé pour les enfants afin de conserver le médicament en toute sécurité au réfrigérateur, ainsi qu'une carte de signal destinée au patient comportant des instructions sur l'application du médicament.

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 Ledaga ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Ledaga:

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

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Ledaga est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).