



EMA/31463/2017
EMA/H/C/004167

Résumé EPAR à l'intention du public

Lifmior étanercept

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Lifmior. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit 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 Lifmior.

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

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

Lifmior est un médicament anti-inflammatoire destiné à traiter les maladies suivantes:

- la polyarthrite rhumatoïde (maladie provoquant une inflammation des articulations) seul ou en association avec le méthotrexate chez l'adulte;
- certaines formes d'arthrite juvénile idiopathique (inflammation des articulations chez l'enfant et l'adolescent);
- le psoriasis en plaques (maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau) chez l'adulte et l'enfant;
- l'arthrite psoriasique (psoriasis avec inflammation des articulations) chez l'adulte;
- la spondylarthrite ankylosante (maladie provoquant une inflammation des articulations de la colonne vertébrale) chez l'adulte;
- la spondylarthrite axiale (maladie inflammatoire chronique de la colonne vertébrale) chez l'adulte lorsqu'aucune anomalie n'est observée par radiographie.

Lifmior est principalement utilisé lorsque ces maladies sont graves ou modérées, ou lorsque d'autres traitements n'ont pas suffisamment bien fonctionné. Pour plus d'informations sur l'utilisation de Lifmior



dans toutes ces maladies, voir le résumé des caractéristiques du produit (également inclus dans l'EPAR).

Lifmior est identique à Enbrel, qui est autorisé dans l'UE depuis le 3 février 2000. Il contient le principe actif étanercept.

Comment Lifmior est-il utilisé?

Lifmior est administré par injection sous la peau. Chez l'adulte, la dose recommandée habituelle est de 25 mg deux fois par semaine ou de 50 mg une fois par semaine. Chez l'enfant, la dose dépend du poids corporel. Le patient ou le soignant peut procéder à l'injection à condition d'avoir été formé de façon adéquate. Pour plus d'informations, voir la notice.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement est instauré et surveillé par un médecin spécialisé ayant l'expérience du diagnostic et du traitement des maladies pour lesquelles Lifmior est indiqué.

Comment Lifmior agit-il?

Le principe actif de Lifmior, l'étanercept, est une protéine conçue pour bloquer l'activité d'une substance appelée facteur de nécrose tumorale (TNF). Cette substance intervient dans l'apparition de l'inflammation et est présente en grandes quantités chez les patients atteints de l'une des maladies pour lesquelles Lifmior est indiqué. En bloquant le TNF, l'étanercept réduit l'inflammation et les autres symptômes des maladies.

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

Plusieurs études ont montré que Lifmior est plus efficace dans la réduction des symptômes des maladies inflammatoires qu'un placebo (traitement factice) ou un médicament de référence.

Pour la polyarthrite rhumatoïde, cinq études ont été réalisées, portant sur environ 2 200 patients. Trois de ces études réalisées chez des patients ayant pris des médicaments contre l'arthrite par le passé ont montré qu'environ deux tiers des patients recevant Lifmior ont constaté une réduction des symptômes de 20 % ou plus après trois mois selon un système d'évaluation standard (ACR20). Par comparaison, ce chiffre était d'environ un quart chez les patients ayant reçu un placebo.

Dans une quatrième étude, portant sur des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde qui n'avaient jamais pris de méthotrexate auparavant, ceux qui recevaient 25 mg de Lifmior deux fois par semaine présentaient moins de lésions articulaires que ceux traités par méthotrexate seul, après 12 et 24 mois. Une cinquième étude a montré que Lifmior, pris seul ou en association avec le méthotrexate, était plus efficace que le méthotrexate seul.

D'autres études ont été réalisées chez plus de 2 300 patients atteints d'autres maladies inflammatoires (arthrite juvénile idiopathique, arthrite psoriasique, spondylarthrite ankylosante, psoriasis en plaques et spondylarthrite axiale). Ces études ont également montré que Lifmior a induit une amélioration des symptômes plus significative que le placebo après trois à quatre mois, sur la base de différentes méthodes d'évaluation standard telles que ACR, ASAS et PASI.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Lifmior?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lifmior (c'est-à-dire chez plus d'une personne sur 10) sont les suivants: réactions au niveau du site d'injection (notamment saignement, ecchymose, rougeur, démangeaison, douleur et gonflement) et infections (y compris rhumes et

infections des poumons, de la vessie et de la peau). Les patients qui développent une infection grave doivent arrêter le traitement par Lifmior. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Lifmior, voir la notice.

Lifmior ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de septicémie (lorsque des bactéries et des toxines circulent dans le sang et commencent à endommager les organes) ou qui présentent un risque d'en développer une, ni chez les patients ayant une infection. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Lifmior est-il approuvé?

Lifmior est efficace pour réduire les symptômes dans plusieurs maladies inflammatoires et ses effets indésirables sont considérés comme gérables. Le CHMP a donc estimé que les bénéfices de Lifmior 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 de Lifmior?

La société qui commercialise Lifmior fournira du matériel d'éducation aux médecins susceptibles de prescrire le produit afin qu'ils expliquent aux patients comment utiliser correctement le stylo prérempli ainsi qu'une carte de mise en garde spéciale pour les patients afin qu'ils puissent reconnaître tout effet indésirable grave et sachent quand ils doivent consulter d'urgence leur médecin.

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

Autres informations relatives à Lifmior:

L'EPAR complet relatif à Lifmior est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Pour plus d'informations sur le traitement par Lifmior, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament n'est plus autorisé