



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/405631/2017
EMA/H/C/004230

Résumé EPAR à l'intention du public

Mavenclad

cladribine

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

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

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

Mavenclad est un médicament utilisé dans le traitement des adultes présentant des formes récurrentes de sclérose en plaques, une maladie dans laquelle une inflammation endommage la gaine protectrice qui entoure les cellules nerveuses dans le cerveau et la moelle épinière. Par récurrente, on entend que le patient est confronté à des récurrences des symptômes.

Mavenclad est utilisé chez les patients dont la maladie est très active. Il contient le principe actif cladribine.

Comment Mavenclad est-il utilisé?

Mavenclad n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de la sclérose en plaques.

La dose dépend du poids corporel du patient et le traitement consiste en deux cycles étalés sur deux ans. La première année, les patients prennent un à deux comprimés par jour pendant 4 ou 5 jours; après un mois, ils prennent à nouveau un à deux comprimés par jour pendant 4 ou 5 jours, ce qui représente une dose totale de 1,75 mg par kg de poids corporel sur les deux périodes. Ce cycle de



traitement est réitéré un an plus tard. Aucun autre médicament ne doit être pris dans les 3 heures suivant la prise d'un comprimé de Mavenclad. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Mavenclad agit-il?

Dans la sclérose en plaques, le système immunitaire (de défense) de l'organisme attaque et endommage la gaine protectrice qui entoure les cellules nerveuses dans le système nerveux central (le cerveau et la moelle épinière). Les cellules immunitaires appelées lymphocytes jouent un rôle clé dans ce processus.

Le principe actif de Mavenclad, la cladribine, a une structure chimique similaire à celle de la purine, une des substances nécessaires à la fabrication de l'ADN. Dans l'organisme, la cladribine est absorbée par des cellules telles que les lymphocytes et interfère avec la production de nouvel ADN, ce qui entraîne la mort des lymphocytes et ralentit ainsi la progression de la sclérose en plaques.

La cladribine est déjà approuvée dans l'UE pour le traitement de certaines leucémies (des cancers qui touchent les lymphocytes).

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

Mavenclad a démontré son efficacité dans une étude principale incluant 1 326 patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente. L'étude a comparé l'effet de Mavenclad et d'un placebo (un traitement fictif) dans la diminution du taux de poussées 96 semaines après le début du traitement. Les patients traités par Mavenclad présentaient un taux de poussées de 0,14 par an en moyenne, contre 0,33 pour les patients traités par placebo; à la fin des 96 semaines, environ 8 patients sur 10 ayant reçu des doses standard de Mavenclad et 6 sur 10 ayant reçu le placebo n'avaient pas eu de poussées. De plus, les patients sous Mavenclad avaient près de 50 % moins de chances de présenter une progression de la maladie (indiquée par une augmentation du handicap d'une durée d'au moins 6 mois). Les résultats ont suggéré que les effets étaient les plus marqués chez les patients présentant une maladie très active, et que l'on pourrait espérer un bénéfice dans d'autres formes récurrentes de la sclérose en plaques. Dans une étude de suivi menée pendant jusqu'à 2 ans de plus, le bénéfice du traitement initial a été maintenu, mais il semble ne pas y avoir eu de bénéfice supplémentaire à administrer plus de 2 cycles de traitement par Mavenclad.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Mavenclad sont la lymphopénie (baisse du nombre de lymphocytes, qui peut toucher plus d'une personne sur 10) et les infections par le virus varicelle-zona, chez jusqu'à un patient sur 10. Les éruptions cutanées, la perte de cheveux et la baisse du nombre d'un autre type de globule blanc, les neutrophiles, peuvent également toucher jusqu'à 1 patient sur 10. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Mavenclad, voir la notice.

Les effets sur les lymphocytes diminuent les défenses immunitaires de l'organisme contre les infections et le cancer: Mavenclad ne doit pas être administré aux patients atteints d'infections chroniques actives telles que la tuberculose ou l'hépatite, ni aux patients atteints d'une infection à VIH ou dont les défenses immunitaires sont affaiblies pour d'autres raisons telles qu'un traitement par des médicaments qui dépriment le système immunitaire. Il ne doit pas non plus être administré aux patients atteints de cancers actifs. Le traitement doit également être évité chez les patients dont la fonction rénale est modérément ou sévèrement réduite, et chez les femmes enceintes ou allaitantes. Pour la liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Mavenclad est-il approuvé?

Il a été démontré que Mavenclad réduit les taux de poussées et retarde la progression de la maladie chez les patients atteints de sclérose en plaques récurrente. Ce résultat est apparu le plus marqué chez les patients atteints d'une maladie très active, chez lesquels on a considéré que les bénéfices cliniques l'emportaient sur les risques de diminution importante à long terme du nombre de lymphocytes, qui augmente le risque d'infection et éventuellement de cancer. De plus, le fait que Mavenclad soit administré par voie orale, et exige seulement 2 cycles courts de traitement espacés de 12 mois, est avantageux pour les patients. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Mavenclad 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 Mavenclad?

La société qui commercialise Mavenclad fournira des informations sur le médicament destinées aux professionnels des soins de santé et aux patients, notamment des conseils sur les effets indésirables et les questions de sécurité, la nécessité d'une surveillance avant et pendant le traitement, et sur la prévention des grossesses et les contraceptifs efficaces chez les patients, hommes et femmes.

Les recommandations et précautions à suivre par les professionnels des soins de santé et les patients en vue d'une utilisation sûre et efficace de Mavenclad ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Mavenclad:

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