



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/274844/2014
EMA/H/C/000690

Résumé EPAR à l'intention du public

Nexavar

sorafénib

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Nexavar. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Nexavar.

Qu'est-ce que Nexavar?

Nexavar est un médicament qui contient le principe actif sorafénib. Il est disponible sous forme de comprimés (200 mg).

Dans quel cas Nexavar est-il utilisé?

Nexavar est indiqué dans le traitement des patients atteints des maladies suivantes:

- carcinome hépatocellulaire (un type de cancer du foie);
- carcinome rénal avancé (un type de cancer du rein) lorsqu'un traitement anti-cancéreux par interféron-alpha ou interleukine-2 a échoué ou ne peut être utilisé;
- carcinome différencié de la thyroïde (un type de cancer qui trouve son origine dans les cellules folliculaires de la glande thyroïde), lorsque le cancer a progressé ou s'est étendu localement ou à d'autres parties du corps et ne répond pas au traitement à l'iode radioactive.

Le nombre de patients atteints de ces maladies étant faible, elles sont considérées comme «rares», et Nexavar a été désigné comme «médicament orphelin» (médicament utilisé dans les maladies rares).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Nexavar est-il utilisé?

Il convient que le traitement par Nexavar soit supervisé par des médecins expérimentés dans les traitements anti-cancéreux.

La posologie de Nexavar est de deux comprimés, deux fois par jour, sans aliment ou avec un repas à faible teneur en graisses. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le rapport effets bénéfiques-effets indésirables est favorable pour le patient. Pour contrôler les effets indésirables, le traitement peut être temporairement interrompu ou la dose peut être réduite.

Comment Nexavar agit-il?

Le principe actif de Nexavar, le sorafénib, est un inhibiteur de la protéine kinase. Cela signifie qu'il bloque certains enzymes spécifiques connues sous le nom de protéines kinases. Ces enzymes se trouvent dans certains récepteurs à la surface des cellules cancéreuses où elles interviennent dans la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses, ainsi que dans les vaisseaux sanguins qui irriguent les tumeurs, où elles interviennent dans le développement de nouveaux vaisseaux sanguins. En bloquant ces enzymes, Nexavar peut réduire la croissance des cellules cancéreuses et couper l'irrigation sanguine permettant aux cellules cancéreuses de croître.

Quelles études ont été menées sur Nexavar?

Nexavar a été comparé à un placebo (un traitement fictif) dans le cadre de trois études principales. La première étude comptait 602 patients atteints de carcinome hépatocellulaire; la deuxième comptait 903 patients atteints de carcinome rénal avancé chez qui un traitement anticancer précédent avait cessé d'être efficace; et la troisième étude comptait 417 patients atteints de carcinome rénal différencié qui avait progressé ou s'était étendu localement ou à d'autres parties du corps et ne répondait pas au traitement à l'iode radioactif. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient la durée pendant laquelle les patients ont survécu ou la durée pendant laquelle ils ont vécu sans aggravation de la maladie.

Quel est le bénéfice démontré par Nexavar au cours des études?

Nexavar s'est révélé plus efficace que le placebo dans l'augmentation de la durée pendant laquelle les patients ont survécu ou de la durée pendant laquelle ils ont vécu sans aggravation de la maladie.

Dans l'étude sur le carcinome hépatocellulaire, les patients traités par Nexavar ont survécu en moyenne 10,7 mois, contre 7,9 mois pour les patients prenant le placebo.

Dans l'étude sur le carcinome hépatocellulaire, les patients traités par Nexavar ont survécu en moyenne 19,3 mois, contre 15,9 mois pour les patients prenant le placebo. Cette conclusion était fondée sur les résultats obtenus chez les 903 patients, dans leur ensemble, y compris les 200 qui étaient passés du placebo à Nexavar avant la fin de l'étude. Les patients traités par Nexavar ont vécu plus longtemps sans aggravation de leur maladie (167 jours, environ cinq mois et demi) que ceux prenant le placebo (84 jours, environ trois mois). Cette conclusion était fondée sur les résultats obtenus chez 769 patients.

Dans l'étude sur le carcinome différencié de la thyroïde, les patients traités par Nexavar ont survécu en moyenne 10,8 mois sans aggravation de leur maladie, contre 5,8 mois pour les patients prenant le placebo.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Nexavar sont: diarrhée, réactions cutanées, alopecie (chute de cheveux), infection, «syndrome pieds-mains» (éruption cutanée et douleur sur les paumes et la plante des pieds) et fatigue. Les effets indésirables les plus graves sont: infarctus du myocarde (crise cardiaque) ou ischémie (apport d'oxygène réduit vers le cœur), perforation gastro-intestinale (un trou qui se développe dans la paroi de l'intestin), hépatite induite par le médicament (maladie du foie), hémorragie (saignement) et hypertension (pression du sang élevée).

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

Pourquoi Nexavar a-t-il été approuvé?

Le CHMP a décidé que les bénéfices de Nexavar sont plus importants que ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Nexavar

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union Européenne pour Nexavar, le 19 juillet 2006.

Les résumés des avis du comité des médicaments orphelins relatif à Nexavar sont disponibles sur le site web de l'Agence: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [carcinome rénal avancé](#) (29 juillet 2004)
- [carcinome hépatocellulaire](#) (11 avril 2006)
- [cancer papillaire de la thyroïde](#) et [cancer folliculaire de la thyroïde](#) (13 novembre 2013)

L'EPAR complet relatif à Nexavar est disponible sur le site web de l'Agence: [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 Nexavar, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2014.