

EMA/511451/2017
EMA/H/C/003844

Résumé EPAR à l'intention du public

Ninlaro

ixazomib

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

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

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

Ninlaro est un médicament anticancéreux utilisé pour le traitement des adultes atteints de myélome multiple (un cancer de la moelle osseuse). Il est administré conjointement avec deux autres médicaments, le lénalidomide et la dexaméthasone, aux patients qui ont reçu au moins un traitement antérieur.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par le myélome multiple, cette maladie est dite «rare». C'est pourquoi Ninlaro a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 27 septembre 2011.

Ninlaro contient le principe actif ixazomib.

Comment Ninlaro est-il utilisé?

Ninlaro n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge des myélomes multiples.

Ninlaro est disponible sous forme de gélules (2,3, 3 et 4 mg) à prendre au moins une heure avant ou deux heures après un repas. La dose recommandée est de 4 mg prise une fois par semaine (le même jour de la semaine) pendant 3 semaines consécutives, suivies par une semaine sans traitement par

Ninlaro. Ce traitement par cycle de quatre semaines doit être poursuivi jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que les effets indésirables deviennent inacceptables. Le traitement peut devoir être interrompu momentanément, ou la dose réduite, si le patient manifeste certains effets indésirables. La dose peut être réduite également chez les patients présentant une fonction hépatique moyennement ou sévèrement réduite et chez les patients présentant une fonction rénale sévèrement réduite.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Ninlaro agit-il?

Le principe actif de Ninlaro, l'ixazomib, est un inhibiteur du protéasome. Cela signifie qu'il bloque le protéasome, qui est un élément à l'intérieur des cellules qui dégrade les protéines lorsqu'elles ne sont plus utiles. Lorsque les protéines présentes dans les cellules cancéreuses ne sont pas dégradées, notamment les protéines qui régulent la croissance cellulaire, les cellules cancéreuses sont endommagées et finissent par mourir.

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

Ninlaro a été examiné dans une étude principale incluant 722 adultes atteints de myélome multiple dont la maladie n'avait montré aucune amélioration ou avait récidivé après un traitement antérieur. Cette étude a comparé Ninlaro à un placebo (un traitement fictif), chacun pris conjointement avec le lénalidomide et la dexaméthasone. Une première analyse des données a indiqué que Ninlaro est efficace pour prolonger la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie (survie sans progression): les patients traités par Ninlaro vivaient en moyenne 21 mois sans aggravation de leur maladie, contre 15 mois chez les patients traités par placebo. Toutefois, il subsiste une incertitude quant à l'ampleur de l'amélioration, car une analyse complémentaire des données a mis en évidence un effet réduit.

Dans une étude ultérieure similaire comptant 115 patients, dont nombre d'entre eux se trouvaient au stade avancé de la maladie, ceux étant sous Ninlaro associé au lénalidomide et à la dexaméthasone vivaient en moyenne 6,7 mois sans aggravation de leur maladie, contre 4 mois chez ceux étant sous placebo associé au lénalidomide et à la dexaméthasone.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ninlaro pris conjointement avec le lénalidomide et la dexaméthasone (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) étaient la diarrhée, la constipation, la thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes sanguines), la neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), la neuropathie périphérique (lésions des nerfs dans les mains et les pieds entraînant une sensation de picotement ou un engourdissement), les nausées (envie de vomir), l'œdème périphérique (gonflement, notamment des chevilles et des pieds), les vomissements et l'infection du nez et de la gorge. Des effets indésirables similaires ont été observés lorsque le lénalidomide et la dexaméthasone ont été utilisés sans Ninlaro.

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

Pourquoi Ninlaro est-il approuvé?

Les données de l'étude principale indiquent que Ninlaro améliore la survie sans progression des patients. Toutefois, en raison de l'incertitude soulevée par une analyse ultérieure, concernant l'ampleur de l'amélioration, d'autres données à l'appui devront être fournies par la société qui commercialise le

médicament. Ninlaro ne semble pas augmenter significativement la fréquence des effets indésirables graves lorsqu'il est ajouté au lénalidomide et à la dexaméthasone, et offre aux patients l'avantage pratique de pouvoir prendre leurs gélules à domicile.

L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Ninlaro sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Ninlaro. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce médicament. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent résumé.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Ninlaro?

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Ninlaro, la société qui commercialise Ninlaro fournira des données complémentaires sur les bénéfices de ce médicament provenant d'autres études, notamment une étude chez des patients qui n'ont pas été traités antérieurement.

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

La société qui commercialise Ninlaro fournira les données finales de l'étude principale relatives aux effets du médicament sur la survie globale.

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

Autres informations relatives à Ninlaro:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ninlaro, le 21/11/2016.

L'EPAR complet relatif à Ninlaro 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 Ninlaro, 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 Ninlaro est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10/2017.