



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351429/2015  
EMA/H/C/003840

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Nivolumab BMS

nivolumab

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

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

### Qu'est-ce que Nivolumab BMS et dans quel cas est-il utilisé ?

Nivolumab BMS est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer du poumon appelé cancer bronchique non-à-petites cellules (CBNPC). Il est utilisé chez les patients dont la maladie s'est propagée localement ou à d'autres parties du corps et qui ont antérieurement été traités avec d'autres médicaments anticancéreux (chimiothérapie).

Le médicament contient le principe actif nivolumab.

### Comment Nivolumab BMS est-il utilisé ?

Nivolumab BMS n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer.

Le médicament est disponible sous la forme d'un concentré permettant de préparer une solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La dose recommandée est de 3 mg de nivolumab par kilogramme de poids corporel, administrée dans une veine pendant 60 minutes, toutes les deux semaines, tant qu'un bénéfice clinique est observé chez le patient. Il sera peut-être nécessaire de différer le traitement ou de l'interrompre si le patient développe certains effets indésirables sévères. Pour plus d'informations, voir la notice.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Comment Nivolumab BMS agit-il ?**

Le principe actif de Nivolumab BMS est un anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un anticorps (type de protéine) conçu pour reconnaître une structure spécifique (appelée antigène) présente dans certaines cellules du corps et s'y fixer.

Le nivolumab a été conçu pour se fixer sur un antigène qui est un récepteur appelé 'programmed cell death-1' (PD-1). Celui-ci inactive l'activité de certaines cellules du système immunitaire (les défenses naturelles du corps) appelées lymphocytes T. Lorsqu'il se fixe au récepteur PD-1, le nivolumab le bloque et l'empêche d'inactiver ces cellules immunitaires. Cela augmente la capacité du système immunitaire à tuer les cellules cancéreuses.

## **Quels sont les bénéfices de Nivolumab BMS démontrés au cours des études ?**

Dans une étude principale portant sur 272 patients souffrant d'un CBNPC à un stade avancé ou s'étant propagé dans l'ensemble du corps ayant été traités antérieurement, il a été démontré que Nivolumab BMS améliore la durée de survie des patients. Le traitement par Nivolumab BMS a été comparé à un autre médicament anticancéreux, le docétaxel, et la principale mesure d'efficacité a été la survie globale (durée pendant laquelle les patients ont vécu). La survie moyenne des 135 patients ayant reçu Nivolumab BMS a été d'environ 9 mois, tandis qu'elle a été de 6 mois chez les 137 patients ayant reçu du docétaxel. Des informations propres à corroborer ce constat ont également été fournies par une autre étude indiquant que Nivolumab BMS pourrait produire un effet chez les patients dont la maladie avait évolué malgré des traitements antérieurs.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nivolumab BMS ?**

Les effets indésirables les plus fréquents liés à Nivolumab BMS (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont la fatigue, la diminution de l'appétit et les nausées (sensation de malaise), qui sont pour la plupart d'intensité légère ou modérée.

Nivolumab BMS est également fréquemment associé à des effets indésirables liés à l'action du système immunitaire sur les organes du corps. La plupart de ces effets se dissiperont sous l'action d'un traitement approprié ou à l'arrêt de Nivolumab BMS.

Pour une liste complète de tous les effets indésirables et des restrictions associés à Nivolumab BMS, voir la notice.

## **Pourquoi Nivolumab BMS est-il approuvé ?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Nivolumab BMS sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le médicament a été associé à une amélioration de la durée de survie par rapport au docétaxel chez les patients souffrant d'un CBNPC squameux avancé et traité antérieurement, un groupe de patients qui bénéficiait d'un faible nombre d'options de traitement. Les patients dont le cancer exprimait clairement le récepteur PD-1 ont semblé obtenir un bénéfice maximal, mais étant donné que d'autres patients ont également réagi, une étude plus approfondie permettant de déterminer plus précisément les groupes de patients les plus à même d'obtenir un bénéfice avec le médicament est nécessaire. Il a été considéré que les effets indésirables pouvaient être rendus supportables au moyen de mesures appropriées et qu'ils étaient compensés par les bénéfices.

## Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nivolumab BMS ?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Nivolumab BMS est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Nivolumab BMS, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

En outre, la société qui commercialise Nivolumab BMS fournira aux médecins devant prescrire le médicament des kits pédagogiques contenant des informations sur l'utilisation prévue du médicament et la gestion des effets indésirables, notamment ceux liés à l'activité du système immunitaire. Elle fournira en outre aux patients une carte d'avertissement mentionnant les risques liés au médicament et indiquant quand contacter leur médecin s'ils ressentent des symptômes d'effets indésirables. Enfin, elle réalisera des études complémentaires sur les bénéfices à long terme de Nivolumab BMS et s'efforcera de déterminer chez quels patients le traitement au moyen de ce médicament est le plus susceptible de s'avérer bénéfique.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

### Autres informations relatives à Nivolumab BMS :

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Nivolumab BMS, le 20 juillet 2015.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Nivolumab BMS sont disponibles 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 Nivolumab BMS, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2015.