



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/698037/2021
EMA/H/C/003860

Nucala (*mépolizumab*)

Aperçu de Nucala et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Nucala est utilisé pour traiter:

- un type particulier d'asthme appelé asthme à éosinophiles chez les patients âgés de six ans et plus. Il est utilisé en combinaison avec d'autres médicaments chez les patients dont l'asthme est sévère et mal contrôlé par les traitements précédents;
- la rhinosinusite chronique sévère avec polypose naso-sinusienne (inflammation de la muqueuse du nez et des sinus avec gonflement du nez) chez l'adulte. Nucala est utilisé en combinaison avec un corticoïde administré dans le nez lorsque le corticoïde administré par voie orale ou par injection, accompagné ou non d'une intervention chirurgicale, n'est pas suffisamment efficace;
- La granulomatose à éosinophiles avec polyangéite (EGPA), une maladie qui provoque une vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins) dans les poumons, le cœur, les intestins et les nerfs. Cela peut entraîner de l'asthme, une sinusite chronique et des taux élevés d'un type de globules blancs appelés éosinophiles. Nucala est utilisé en combinaison avec d'autres médicaments chez les patients âgés de six ans et plus lorsque l'EGPA est de type récurrente-rémittente ou n'est pas bien contrôlée par des traitements antérieurs. «Récurrente-rémittente» signifie que le patient présente des poussées de symptômes (rechutes) suivies de périodes de récupération (rémissions);
- le syndrome hyperéosinophilique (HES), une maladie dans laquelle les éosinophiles commencent à se développer de manière incontrôlée. Il est utilisé en combinaison avec d'autres médicaments chez les adultes dont la maladie est mal contrôlée par des traitements antérieurs et lorsque la maladie est liée à une anomalie sanguine ou n'a pas de cause évidente.

Nucala contient la substance active mépolizumab.

Comment Nucala est-il utilisé?

Nucala n'est délivré que sur ordonnance et doit être prescrit par un médecin expérimenté dans l'identification et le traitement de l'asthme sévère à éosinophiles, de la rhinosinusite chronique avec polypose naso-sinusienne, du HES ou de l'EGPA.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Le médicament est administré sous la forme d'une injection sous la peau dans la partie supérieure du bras, dans la cuisse ou dans l'abdomen (le ventre) toutes les quatre semaines. La dose recommandée dépend de l'utilisation et de l'âge du patient. Nucala est destiné à un traitement au long cours. Le médecin doit évaluer chaque année la nécessité de poursuivre le traitement.

Nucala est disponible sous la forme d'une solution dans un stylo ou une seringue préremplis ou sous la forme d'une poudre contenue dans un flacon à reconstituer en solution injectable. Les patients et les soignants peuvent utiliser eux-mêmes le stylo ou la seringue préremplis après avoir reçu une formation à cet égard, tandis que le flacon ne peut être utilisé que par un professionnel de santé. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Nucala, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Nucala agit-il?

Dans le cas de l'asthme à éosinophiles, de la rhinosinusite chronique avec polypose naso-sinusienne, de l'EGPA et du HES, les symptômes sont associés au fait d'avoir trop d'éosinophiles dans le sang et dans les muqueuses présentes au niveau des poumons, du nez et des sinus. La substance active de Nucala, le mépolizumab, est un type de protéine appelée anticorps monoclonal, qui se lie à une substance spécifique dans le corps. Le mépolizumab se lie à une substance appelée interleukine-5, qui stimule la production et favorise la survie des éosinophiles. En se liant à l'interleukine-5, le mépolizumab bloque son action, ce qui a pour effet de limiter la quantité d'éosinophiles. Cela contribue à réduire l'inflammation, ce qui entraîne une amélioration des symptômes.

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

Asthme à éosinophiles

Les bénéfices de Nucala pour traiter l'asthme sévère à éosinophiles mal contrôlé par les traitements antérieurs ont été démontrés dans trois études principales, dans le cadre desquelles le médicament a été comparé à une injection de placebo (traitement factice). La première étude portait sur 616 adultes et adolescents auxquels Nucala a été administré toutes les quatre semaines pendant un an, en plus de leurs médicaments habituels contre l'asthme. La deuxième étude portait sur 576 adultes et adolescents auxquels Nucala a été administré toutes les quatre semaines pendant 28 semaines. Dans ces études, la principale mesure de l'efficacité était le nombre de crises sévères (exacerbations) d'asthme dont ont souffert les patients durant le traitement, nombre qui a diminué environ de moitié chez les patients recevant Nucala.

La troisième étude portait sur 135 patients, pour la plupart adultes, souffrant d'asthme à éosinophiles suffisamment sévère pour nécessiter un traitement régulier par voie orale à base de corticoïdes. Lors de cette étude, la principale mesure de l'efficacité était la proportion dans laquelle la dose de corticoïdes pouvait être réduite chez les patients utilisant Nucala pendant 24 semaines, par rapport à ceux sous placebo. Plus de la moitié (37 sur 69) des patients ayant reçu Nucala ont pu diminuer leur dose quotidienne de corticoïde de plus de 50 %, passant à une dose de 5 mg ou moins, et 10 d'entre eux ont pu entièrement arrêter les corticoïdes, contre un tiers des patients ayant reçu le placebo (22 sur 66, dont 5 ont pu arrêter les corticoïdes).

Une étude supplémentaire a été menée chez des enfants âgés de six ans à 11 ans; elle a montré qu'une dose de 40 mg de Nucala injectée sous la peau produisait des niveaux de substance active dans le corps comparables à ceux observés en cas d'injection des doses standard chez l'adulte. La diminution des taux d'éosinophiles dans le sang obtenue chez les enfants était également comparable à celle observée avec les doses standard chez les adultes.

Rhinosinusite chronique sévère avec polypose naso-sinusienne

Les effets de Nucala ont été étudiés chez 407 patients atteints de rhinosinusite chronique sévère avec polypose naso-sinusienne. La principale mesure de l'efficacité était basée sur la taille des polypes mesurée par le score de polypose nasale [le score varie de 0 à 8 (0, pas de polypes, 4, grands polypes)] ainsi que sur l'obstruction nasale mesurée par le score obtenu à partir du système d'évaluation des symptômes VAS [qui varie de 0 (pas d'obstruction) à 10 (obstruction complète)]. Chez les patients traités par Nucala, le score de polypose nasale s'est amélioré de 1,0 point après 52 semaines de traitement, contre 0 point chez les personnes ayant reçu le placebo. L'obstruction nasale s'est améliorée de 4,4 points avec Nucala, contre 0,82 avec le placebo.

Granulomatose à éosinophiles avec polyangéite (EGPA)

Nucala a été étudié chez 136 patients ayant reçu des soins standard en plus de Nucala ou d'un placebo. Après 36 et 48 semaines de traitement, 32 % (22 sur 68) des patients traités par Nucala ont obtenu une rémission (aucun signe et symptôme de vascularite), contre 3 % (2 sur 68) des patients ayant reçu un placebo.

Syndrome hyperéosinophilique (HES)

Une étude portant sur 108 patients a montré que le traitement par Nucala entraînait une diminution du nombre de poussées du syndrome. Pendant le traitement par placebo ou Nucala pendant 32 semaines, 15 patients sur 54 (28 %) sous Nucala ont présenté une poussée du syndrome, contre 30 patients sur 54 (56 %) sous placebo.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Nucala (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les maux de tête. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Nucala, voir la notice.

Pourquoi Nucala est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Nucala sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Chez les adultes, la réduction des crises d'asthme sévères et, par conséquent, des besoins de traitement hospitalier qui a été observée a été considérée comme déterminante et plus importante que le faible risque d'effets indésirables. En outre, la réduction de la dose de corticoïdes a été considérée comme pertinente sur le plan clinique, au vu des complications potentielles liées au traitement à long terme par corticoïdes. Chez les enfants, l'asthme à éosinophiles est rare, et les données disponibles sont dès lors limitées. L'Agence a conclu que les données disponibles indiquent que Nucala agit de façon similaire chez les adultes et chez les enfants et que les résultats obtenus chez les adultes s'appliquent donc également aux enfants souffrant d'asthme à éosinophiles. Nucala s'est également avéré bénéfique, avec un profil de sécurité acceptable, chez les patients atteints de rhinosinusite chronique avec polypose naso-sinusienne, d'EGPA ou de HES, et l'Agence a par conséquent recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

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

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

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Nucala sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Nucala sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Nucala:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Nucala, le 2 décembre 2015.

Des informations sur Nucala sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nucala.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2021.