



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/452301/2015
EMA/H/C/002839

Résumé EPAR à l'intention du public

Odomzo sonidégib

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

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

Qu'est-ce qu'Odomzo et dans quels cas est-il utilisé?

Odomzo est un médicament contre le cancer utilisé dans le traitement des adultes présentant un carcinome basocellulaire (un type de cancer de la peau), localement avancé (qui a commencé à se propager au voisinage immédiat) et qui ne peut être traité ni par la chirurgie, ni par la radiothérapie (traitement par radiations).

Odomzo contient le principe actif sonidégib.

Comment Odomzo est-il utilisé?

Il n'est délivré que sur ordonnance. Il ne doit être prescrit que par un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement du carcinome basocellulaire avancé ou sous la supervision d'un tel médecin.

Odomzo est disponible en gélules (200 mg) et la dose recommandée est d'une gélule à prendre une fois par jour au moins deux heures après un repas et au moins une heure avant le repas suivant. Le traitement par Odomzo doit être poursuivi aussi longtemps qu'il a un effet bénéfique ou jusqu'à ce qu'il ne puisse plus être pris à cause d'effets indésirables.

Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Odomzo agit-il?

Certains cancers, notamment le carcinome basocellulaire, résultent d'une activité trop intense d'un ensemble particulier de processus cellulaires appelé voie de signalisation Hedgehog. Cette voie contrôle normalement plusieurs activités cellulaires, parmi lesquelles la croissance des cellules et leur bon développement pour constituer différents organes chez les bébés à naître. Le sonidégib, principe actif d'Odomzo, se lie à une protéine qui contrôle la voie de signalisation Hedgehog. En se fixant sur cette protéine, le sonidégib bloque la voie de signalisation Hedgehog et réduit ainsi la croissance et la propagation des cellules cancéreuses.

Quels sont les bénéfices d'Odomzo démontrés au cours des études?

Odomzo a fait l'objet d'une étude principale incluant 230 patients présentant un carcinome basocellulaire localement avancé ou métastatique (qui s'est propagé à d'autres parties du corps). Les patients ont commencé le traitement à deux doses différentes d'Odomzo: 200 ou 800 mg une fois par jour. Le critère d'évaluation principal de l'efficacité était la réponse au traitement, fondée sur une réduction de la taille de la tumeur et l'amélioration d'autres signes de cancer; le traitement a été considéré comme étant suffisamment efficace si le taux de réponse était d'au moins 30 %.

Parmi les patients présentant un carcinome basocellulaire localement avancé, environ 56 % (37 patients sur 66) ayant reçu la dose de 200 mg et 45 % (58 patients sur 128) qui ont commencé le traitement avec la dose de 800 mg ont répondu au traitement. Les taux de réponse étaient inférieurs à 20 % chez les patients présentant un cancer métastatique et ayant commencé avec 200 ou 800 mg d'Odomzo et la société a retiré sa demande pour une utilisation dans l'indication de carcinome basocellulaire métastatique.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Odomzo?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Odomzo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: spasmes musculaires, perte de cheveux, troubles du goût, fatigue, nausées, vomissements, douleurs musculaires et osseuses, mal au ventre, maux de tête, diarrhée, perte de poids, perte d'appétit et démangeaisons. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Odomzo, voir la notice.

Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas prendre Odomzo. Les femmes susceptibles de devenir enceintes ne doivent pas prendre Odomzo, sauf si elles respectent le programme de prévention de la grossesse d'Odomzo. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Odomzo est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a considéré que les bénéfices d'Odomzo sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le comité a estimé que les bénéfices d'Odomzo ont été démontrés chez les patients présentant la maladie localement avancée. Il a également considéré que les effets indésirables étaient gérables.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Odomzo?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Odomzo 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 d'Odomzo, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

De plus, la société enverra une lettre aux médecins lors du lancement d'Odomzo. Elle fournira également du matériel éducatif aux médecins et aux patients, notamment une carte de rappel concernant les risques du médicament et, en particulier, la possibilité de graves malformations chez le bébé à naître si Odomzo est pris pendant la grossesse. Les substances qui agissent sur la voie de signalisation de Hedgehog peuvent avoir des effets nocifs graves pour un bébé à naître. Par conséquent, les femmes qui prennent Odomzo doivent prendre des mesures pour éviter une grossesse pendant le traitement et pendant 20 semaines après son arrêt. Les hommes qui utilisent Odomzo doivent toujours utiliser des préservatifs lors de rapports sexuels avec des partenaires féminines et pendant 6 mois après l'arrêt du traitement.

De plus, la société devra fournir des analyses complémentaires de son étude principale concernant l'efficacité et la sécurité d'Odomzo, y compris son efficacité dans le traitement des carcinomes basocellulaires à croissance rapide et à croissance lente. La société doit également analyser le matériel tumoral disponible provenant de patients dont le cancer s'est aggravé malgré le traitement, afin de déterminer la raison pour laquelle le traitement a échoué.

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

Autres informations relatives à Odomzo:

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