



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219186/2019
EMA/H/C/000701

Orencia (*abatacept*)

Aperçu d'Orencia et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Orencia et dans quel cas est-il utilisé?

Orencia est un médicament souvent utilisé en association avec le méthotrexate (médicament qui agit sur le système immunitaire) pour traiter les maladies suivantes:

- la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère (maladie du système immunitaire responsable d'une dégradation et d'une inflammation des articulations) chez l'adulte prenant Orencia en association avec le méthotrexate lorsque d'autres traitements, y compris le méthotrexate ou un «inhibiteur du TNF (facteur de nécrose tumorale)», n'ont pas été suffisamment efficaces;
- la polyarthrite rhumatoïde hautement active et évolutive, en association avec le méthotrexate chez l'adulte n'ayant pas reçu précédemment de méthotrexate;
- La polyarthrite idiopathique juvénile active modérée à sévère (maladie infantile rare qui cause l'inflammation de nombreuses articulations), chez l'adolescent et l'enfant à partir de 2 ans lorsque d'autres médicaments n'ont pas été suffisamment efficaces; Orencia est utilisé en association avec le méthotrexate ou en monothérapie chez les patients qui ne peuvent pas prendre de méthotrexate;
- le rhumatisme psoriasique (arthrite combinée au psoriasis, une maladie qui provoque des plaques rouges et squameuses sur la peau) chez des adultes sur lesquels un traitement par d'autres médicaments, notamment le méthotrexate, n'a pas été suffisamment efficace. Orencia est utilisé seul ou en association avec le méthotrexate chez des patients ne nécessitant pas d'autre traitement médicamenteux par voie orale ou par injection pour contrôler leur psoriasis.

Orencia contient le principe actif abatacept.

Comment Orencia est-il utilisé?

Orencia n'est délivré que sur ordonnance et le traitement par Orencia doit être instauré et surveillé par un médecin spécialisé ayant l'expérience du diagnostic et du traitement de la polyarthrite rhumatoïde ou de la polyarthrite idiopathique juvénile.

Orencia est disponible sous la forme d'une poudre pour solution à diluer pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine, et sous la forme d'une solution à injecter sous la peau, en seringues



préremplies et en stylos préremplis. La dose dépend du poids corporel du patient. Chez les enfants de 2 à 6 ans, seules les seringues préremplies d'Orencia devraient être utilisées.

Lorsqu'Orencia est administré par perfusion intraveineuse, pour les trois premières doses, le médicament est administré toutes les deux semaines, puis toutes les quatre semaines.

Lorsqu'Orencia est injecté sous la peau, il est administré une fois par semaine. Dans le cas de la polyarthrite rhumatoïde, si le patient reçoit Orencia pour la première fois, la première dose peut être administrée par perfusion. Cette dernière doit alors être suivie d'une injection sous-cutanée le lendemain. Par la suite, Orencia est administré par injection sous-cutanée une fois par semaine. Après avoir été formés, et avec l'accord de leur médecin, les patients peuvent procéder eux-mêmes aux injections du médicament ou leurs aidants peuvent s'en charger.

Si Orencia n'a montré aucune efficacité dans un délai de six mois, le médecin doit déterminer s'il y a lieu de poursuivre le traitement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Orencia, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Orencia agit-il?

Le principe actif d'Orencia, l'abatacept, est une protéine qui inhibe l'activation des lymphocytes T. Les lymphocytes T sont des cellules du système immunitaire qui sont impliquées dans le processus inflammatoire observé dans la polyarthrite rhumatoïde, le rhumatisme psoriasique et la polyarthrite idiopathique juvénile. Les lymphocytes T sont activés lorsque les molécules de signalisation se fixent à leurs récepteurs. En se fixant aux molécules de signalisation appelées CD80 et CD86, l'abatacept les empêche d'activer les lymphocytes T, contribuant ainsi à réduire l'inflammation ainsi que d'autres symptômes liés à la maladie.

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

Polyarthrite rhumatoïde

Quatre études principales menées sur 1 733 adultes au total ont conclu à l'efficacité d'Orencia dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient la réduction des symptômes de la polyarthrite après le traitement, ainsi que la fonction physique (la capacité à effectuer les tâches du quotidien) et l'ampleur des lésions articulaires (évaluée par radiographie).

Les deux premières études portaient sur 991 patients sur lesquels le méthotrexate n'avait pas montré une efficacité suffisante. Lors de la première étude, une réduction des symptômes de la maladie a été observée chez 61 % des patients (70 sur 115) ayant reçu la dose recommandée d'Orencia en sus du méthotrexate pendant six mois, contre 35 % des patients (42 sur 119) ayant reçu un placebo (un traitement fictif) en complément de leur traitement. La deuxième étude a observé un effet similaire d'Orencia sur les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde, ainsi qu'une amélioration de la fonction physique et une réduction du taux de lésion articulaire après un an de traitement.

La troisième étude a inclus 391 patients sur lesquels les inhibiteurs du TNF n'avaient pas montré une efficacité suffisante. L'adjonction d'Orencia au traitement existant a permis de réduire les symptômes chez 50 % des patients (129 sur 256) au terme d'une période de six mois, contre 20 % des patients ayant reçu un placebo en complément de leur traitement (26 sur 133). Les patients recevant Orencia ont également bénéficié d'une amélioration plus importante de leur fonction physique après six mois.

Dans la quatrième étude, la prise d'Orencia en association avec le méthotrexate a été comparée à la prise d'Orencia seul et de méthotrexate seul chez 351 adultes qui n'avaient pas été traités précédemment par méthotrexate (ou par des agents biologiques tels que des inhibiteurs du TNF alpha), mais pouvant avoir reçu d'autres médicaments pour traiter leur polyarthrite rhumatoïde. L'adjonction d'Orencia et de méthotrexate au traitement en place pendant 12 mois a entraîné une réduction des symptômes chez 61 % des patients (70 sur 115), contre 42 % des patients sous Orencia seul (48 sur 113) et 45 % des patients sous méthotrexate seul (52 sur 115).

En outre, une étude portant sur environ 1 370 patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde a conclu qu'Orencia présentait un bénéfice similaire qu'il soit administré par injection sous-cutanée ou par perfusion.

Polyarthrite idiopathique juvénile

Dans le cas de la polyarthrite idiopathique juvénile, la perfusion d'Orencia a été jugée efficace dans le cadre d'une étude principale menée auprès de patients âgés de 6 à 17 ans dont le traitement antérieur s'était avéré inefficace. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée écoulée avant une nouvelle poussée de la maladie du patient. Tous les patients ont reçu Orencia pendant quatre mois. Au terme de cette période, les 122 patients dont l'état clinique s'était amélioré sous Orencia se sont vus administrer un placebo ou ont poursuivi le traitement par Orencia. Environ trois quarts des patients prenaient également du méthotrexate. Dans les six mois suivants, 20 % des patients (12 sur 60) recevant Orencia ont subi une poussée de la maladie, contre 53 % des patients (33 sur 62) sous placebo.

Une étude supplémentaire, menée sur 219 enfants atteints de polyarthrite idiopathique juvénile, âgés de 2 à 17 ans, a montré que l'administration d'Orencia par injection sous-cutanée a produit des taux attendus de principe actif dans le sang, par analogie avec les résultats observés lors de l'administration d'Orencia par voie intraveineuse pour d'autres maladies. L'étude a également montré des améliorations de symptômes similaires à celles observées lorsqu'Orencia est administré par voie intraveineuse chez l'adulte et chez l'enfant.

Rhumatisme psoriasique

L'efficacité d'Orencia a été démontrée lors d'une étude principale portant sur 424 patients adultes souffrant de rhumatisme psoriasique. L'étude incluait 259 patients précédemment traités par un inhibiteur du TNF alpha. Chez environ 60 % de ces patients, l'inhibiteur du TNF alpha n'avait pas été suffisamment efficace. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité reposait sur une réduction des symptômes d'au moins 20 % après 24 semaines de traitement. L'administration d'Orencia par injection sous-cutanée a permis de réduire les symptômes chez 39 % des patients (84 sur 213), contre 22 % des patients (47 sur 211) sous placebo.

Dans une autre étude portant sur 170 patients atteints de rhumatisme psoriasique, l'administration de la dose recommandée d'Orencia par perfusion a permis de réduire les symptômes d'au moins 20 % après 24 semaines chez plus de 47 % des patients (19 sur 40), contre 19 % des patients (8 sur 42) ayant reçu un placebo.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Orencia (plus d'un patient sur 10) sont les infections des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge).

Orencia ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'infections sévères et non contrôlées, comme la septicémie (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang et commencent à

endommager les organes), ou d'infections «opportunistes» (infections observées chez des patients dont le système immunitaire est affaibli). Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Orenzia est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu qu'Orenzia présentait un effet anti-inflammatoire limité en cas de polyarthrite rhumatoïde et qu'en association avec le méthotrexate, il entraînait un ralentissement de l'aggravation des lésions articulaires et une amélioration de la fonction physique. Elle a également conclu qu'Orenzia pouvait constituer une option précieuse dans le traitement de la polyarthrite idiopathique juvénile. Il a également été démontré qu'Orenzia réduisait les symptômes du rhumatisme psoriasique. L'Agence a estimé que les bénéfices d'Orenzia sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

Les patients sous Orenzia reçoivent une carte d'alerte médicale spéciale leur expliquant qu'Orenzia ne doit pas être utilisé chez les patients présentant certaines infections et leur indiquant de contacter immédiatement leur médecin en cas d'apparition d'une infection au cours du traitement.

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

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

Autres informations relatives à Orenzia:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Orenzia, le 21 mai 2007.

Des informations sur Orenzia sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orenzia.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2019.