



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/14106/2016
EMA/H/C/003886

Résumé EPAR à l'intention du public

Portrazza nécitumumab

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

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

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

Portrazza est un médicament utilisé dans le traitement des stades avancés d'un type de cancer appelé cancer bronchique épidermoïde non à petites cellules.

Portrazza est administré seulement chez les adultes dont les cellules cancéreuses ont une protéine spécifique (EGFR) à leur surface et il est utilisé en combinaison avec une chimiothérapie à base de gemcitabine et de cisplatine.

Portrazza contient le principe actif nécitumumab.

Comment Portrazza est-il utilisé?

Portrazza est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant une heure. La dose recommandée est de 800 mg aux jours 1 et 8 de chaque cycle de 3 semaines. Au cours des 6 premiers cycles, Portrazza est administré avec une chimiothérapie à base de gemcitabine et de cisplatine. Par la suite, il est administré seul tant que la maladie reste stable et qu'il est toléré par le patient.

Pendant les perfusions, des ressources pour traiter toute réaction qui pourrait survenir doivent être disponibles. En cas de réaction sévère liée à la perfusion ou de réaction cutanée, il pourrait être nécessaire d'arrêter définitivement le traitement. Le risque de réaction peut être réduit en ajustant la



dose ou le débit de perfusion ou par le biais de mesures préventives. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Portrazza est disponible sous la forme d'un concentré destiné à être reconstitué en solution et n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Portrazza agit-il?

Le principe actif de Portrazza, le nécitumumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour reconnaître et se lier à l'EGFR à la surface des cellules cancéreuses. L'EGFR contrôle normalement la croissance et la division des cellules, mais l'EGFR est souvent hyperactif dans les cellules cancéreuses, provoquant leur division incontrôlée. En se liant à l'EGFR et en le bloquant, le nécitumumab contribue à diminuer la croissance et la propagation du cancer.

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

Une étude principale portant sur 1 093 patients présentant un cancer bronchique épidermoïde non à petites cellules à un stade avancé a montré que l'ajout de Portrazza à une chimiothérapie par gemcitabine et cisplatine peut mener à une amélioration modeste de la survie. Dans cette étude, les patients traités par Portrazza associé à la chimiothérapie ont vécu en moyenne 1,6 mois de plus que ceux traités par la chimiothérapie seule (11,5 mois contre 9,9 mois).

L'EGFR était présent sur les cellules cancéreuses de la majorité (95 %) des patients. Aucune amélioration de la survie n'a été observée chez les patients présentant des cellules cancéreuses sans EGFR.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Portrazza (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: réactions cutanées, vomissements, stomatite (inflammation de la muqueuse buccale), fièvre, perte de poids et faibles taux sanguins de différents minéraux (magnésium, calcium, phosphate et potassium). Les effets indésirables graves les plus couramment observés sont les réactions cutanées graves (6 % des patients) et les caillots sanguins (4 % des patients). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Portrazza, voir la notice.

Portrazza ne doit pas être utilisé chez des patients ayant présenté une réaction grave ou engageant le pronostic vital liée à l'un des composants du médicament.

Pourquoi Portrazza est-il approuvé?

Dans l'étude principale, l'ajout de Portrazza à une chimiothérapie à base de gemcitabine et de cisplatine a amélioré la survie d'une durée modeste d'un mois et demi sans provoquer d'aggravation significative de la santé globale du patient. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a donc estimé que les bénéfices de Portrazza sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

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

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

De plus, la société qui commercialise le médicament fournira du matériel éducatif aux médecins qui contient des informations sur le risque de caillots sanguins et sur les rares cas d'arrêt cardiaque observés dans les études.

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

Autres informations relatives à Portrazza:

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

Ce médicament n'est plus autorisé