

EMA/556801/2011
EMA/H/C/000872

Résumé EPAR à l'intention du public

Retacrit

époétine zêta

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Retacrit. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Retacrit.

Qu'est-ce que Retacrit?

Retacrit est une solution pour injection. Il est disponible en seringues préremplies contenant entre 1 000 et 40 000 unités internationales (UI) du principe actif, l'époétine zêta.

Retacrit est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Retacrit est similaire à un médicament biologique (le «médicament de référence») qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE) et qui contient le même principe actif que le médicament de référence. Le médicament de référence de Retacrit est Eprex/Erypo, qui contient de l'époétine alfa. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document sous forme de questions-réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Retacrit est-il utilisé?

Retacrit est utilisé dans les cas suivants:

- pour traiter l'anémie (faible nombre de globules rouges) responsable de symptômes chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale chronique (diminution progressive et à long terme de la capacité des reins à fonctionner correctement) ou d'autres problèmes rénaux;
- pour traiter l'anémie chez les adultes recevant une chimiothérapie pour le traitement de certains types de cancer et réduire le besoin de transfusions sanguines;
- pour augmenter la quantité de sang que des patients souffrant d'une anémie modérée peuvent donner eux-mêmes avant une intervention chirurgicale, de sorte que leur propre sang puisse leur être transfusé pendant ou après l'opération;

- pour réduire le besoin de transfusions sanguines chez les patients souffrant d'anémie modérée sur le point de subir une intervention osseuse majeure, telle qu'une intervention chirurgicale pour prothèse de hanche ou de genou.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Retacrit est-il utilisé?

Le traitement par Retacrit doit être mis en place sous le contrôle d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de patients présentant l'une des indications pour lesquelles le médicament est utilisé.

Pour les patients souffrant de problèmes rénaux, Retacrit peut être injecté dans une veine ou sous la peau. Pour les patients sous chimiothérapie, il doit être injecté sous la peau et, pour les patients sur le point de subir une intervention chirurgicale, il doit être injecté dans une veine. La dose et la fréquence d'injection, ainsi que la durée de son utilisation dépendent de la raison pour laquelle Retacrit est utilisé et sont ajustées en fonction de la réponse du patient. Chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique ou recevant une chimiothérapie, les taux d'hémoglobine doivent être maintenus dans l'intervalle recommandé (entre 10 et 12 grammes par décilitre chez les adultes et entre 9,5 et 11 g/dl chez les enfants). L'hémoglobine est la protéine présente dans les globules rouges, qui transporte l'oxygène dans tout l'organisme. Il convient d'utiliser la dose la plus faible permettant de contrôler les symptômes.

Chez tous les patients, les taux de fer doivent être vérifiés avant le traitement pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de carence et une supplémentation en fer doit être apportée pendant toute la durée du traitement. Retacrit peut être injecté sous la peau par le patient ou les personnes qui le soignent, s'ils ont reçu une formation appropriée. Pour plus de détails, veuillez consulter la notice.

Comment Retacrit agit-il?

Une hormone appelée érythropoïétine stimule la production de globules rouges dans la moelle osseuse. L'érythropoïétine est produite par les reins. Chez les patients traités par chimiothérapie et chez les patients souffrant de troubles rénaux, l'anémie peut être provoquée par un déficit en érythropoïétine, ou par une réponse insuffisante de l'organisme à l'érythropoïétine produite naturellement. Dans ces cas, l'érythropoïétine est utilisée pour remplacer l'hormone manquante ou pour augmenter le nombre de globules rouges. L'érythropoïétine est également utilisée avant une intervention chirurgicale, pour augmenter le nombre de globules rouges, afin d'aider les patients à produire plus de sang en vue d'une transfusion de leur propre sang.

Le principe actif de Retacrit, l'époétine zêta, est une copie de l'érythropoïétine humaine et agit exactement de la même manière que l'hormone naturelle pour stimuler la production de globules rouges. Elle est produite selon une méthode appelée «technologie de l'ADN recombinant»: elle est synthétisée par une cellule ayant reçu un gène (ADN), qui la rend capable de produire de l'époétine zêta.

Quelles études ont été menées sur Retacrit?

Retacrit a fait l'objet d'études visant à montrer qu'il est comparable au médicament de référence Eprex/Erypo, dans des modèles expérimentaux et chez les êtres humains.

Retacrit injecté dans une veine, a été comparé au médicament de référence dans le cadre de deux études principales incluant 922 patients, qui présentaient une anémie associée à une insuffisance rénale chronique nécessitant une hémodialyse (une technique destinée à éliminer les déchets présents

dans le sang). La première étude a comparé les effets de Retacrit à ceux d'Eprex/Erypo concernant la correction du nombre de globules rouges chez 609 patients sur 24 semaines. La seconde étude a comparé les effets de Retacrit à ceux d'Eprex/Erypo concernant le maintien du nombre de globules rouges chez 313 patients. Tous les patients de la seconde étude ont été traités par Eprex/Erypo pendant au moins trois mois; ils sont ensuite soit passés à Retacrit, soit restés sous Eprex/Erypo durant 12 semaines. Les deux groupes sont ensuite passés à un traitement par l'autre médicament pour une nouvelle durée de 12 semaines. Dans les deux études, les principaux critères d'évaluation de l'efficacité ont été la détermination des taux d'hémoglobine pendant le traitement, ainsi que la dose d'époétine reçue.

La société a également présenté les résultats de deux études recherchant les effets de Retacrit injecté sous la peau: l'une d'elle incluait 261 patients recevant une chimiothérapie et l'autre visait à comparer Retacrit avec Eprex/Erypo chez 462 patients présentant une anémie due à des problèmes rénaux.

Quel est le bénéfice démontré par Retacrit au cours des études?

Retacrit s'est avéré aussi efficace qu'Eprex/Erypo s'agissant de la correction et du maintien du nombre de globules rouges. Dans l'étude de la correction, les taux d'hémoglobine se situaient autour de 11,6 g/dl pendant les quatre dernières semaines de l'étude, après une augmentation à partir d'une valeur initiale d'environ 8,0 g/dl avant le traitement. Dans l'étude menée chez des patients déjà sous traitement par une époétine, les taux d'hémoglobine étaient maintenus autour de 11,4 g/dl lorsque les patients recevaient Retacrit et lorsqu'ils recevaient Eprex/Erypo. Dans les deux études, la dose d'époétine reçue était la même pour les deux médicaments.

Retacrit était efficace également quand il était injecté sous la peau. L'étude menée chez les patients recevant une chimiothérapie a montré que Retacrit a apporté des améliorations des taux d'hémoglobine similaires à celles rapportées dans les documents scientifiques pour d'autres époétines. Retacrit était également aussi efficace que le médicament de référence chez les patients présentant des problèmes rénaux.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Retacrit?

Comme avec d'autres médicaments contenant une époétine, l'effet indésirable le plus fréquent avec Retacrit est une augmentation de la tension artérielle, qui peut parfois entraîner des symptômes d'encéphalopathie (problèmes cérébraux), tels que mal de tête subit et lancinant, de type migraine, et confusion mentale. Retacrit peut également provoquer une éruption cutanée et des symptômes grippaux. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Retacrit, voir la notice.

Retacrit ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à l'époétine zêta ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les patients ayant développé une aplasie érythrocytaire pure (réduction ou arrêt de la production de globules rouges) à la suite d'un traitement par une érythropoïétine, chez les patients présentant une hypertension (tension artérielle élevée) non contrôlée, chez les patients sur le point de subir une intervention chirurgicale et présentant de graves problèmes cardiovasculaires (problèmes touchant le cœur et les vaisseaux sanguins), notamment une récente attaque cardiaque ou un accident vasculaire cérébral, ni chez les patients qui ne peuvent recevoir des médicaments pour la prévention de la formation de caillots sanguins.

Retacrit ne doit pas être utilisé avant une intervention osseuse majeure chez les patients souffrant d'une maladie grave touchant les artères ou les vaisseaux sanguins du cœur, du cou ou du cerveau, y compris les patients ayant récemment subi une attaque cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Pourquoi Retacrit a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, Retacrit présente un profil de qualité, de sécurité d'emploi et d'efficacité comparable à celui d'Eprex/Erypo. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Eprex/Erypo, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Retacrit.

Autres informations relatives à Retacrit:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Retacrit, le 18 décembre 2007.

L'EPAR complet relatif à Retacrit est disponible 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 Retacrit, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR).

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2011.