



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82705/2025
EMA/H/C/006105

Rytelo (*imételstat*)

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

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

Rytelo est un médicament utilisé dans le traitement de l'anémie (faibles taux de globules rouges) chez les adultes atteints de syndromes myélodysplasiques, un groupe de maladies dans lesquelles la moelle osseuse produit des cellules sanguines anormales et un nombre trop faible de cellules saines.

Rytelo est indiqué chez les patients dont la maladie ne présente pas d'anomalie chromosomique isolée del(5q) (non del 5q) et qui nécessitent des transfusions sanguines régulières et qui présentent un risque très faible à intermédiaire de voir leur maladie évoluer vers une leucémie myéloïde aiguë (un cancer du sang). Il est utilisé chez les patients chez lesquels l'érythropoïétine (une hormone qui stimule la production de globules rouges) ne fonctionne pas assez bien ou qui ne peuvent pas être traités par l'érythropoïétine.

Les syndromes myélodysplasiques sont rares et Rytelo a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 27 juillet 2020. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

Rytelo contient la substance active imételstat.

Comment Rytelo est-il utilisé?

Rytelo est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine, généralement sur une période d'environ deux heures; il est administré une fois toutes les quatre semaines. La dose recommandée dépend du poids du patient et peut être ajustée en cas d'effets indésirables. Au moins 30 minutes avant chaque perfusion, les patients doivent prendre des médicaments pour prévenir ou réduire les effets indésirables potentiels de la perfusion.

Une numération formule sanguine complète et des tests de la fonction hépatique doivent être réalisés avant chaque dose. Après les deux premières doses, une numération formule sanguine hebdomadaire est recommandée. Avant de commencer le traitement, les femmes en âge d'avoir des enfants doivent effectuer un test de grossesse.

Le traitement doit être interrompu si le besoin de transfusions sanguines n'est pas réduit après 24 semaines (six doses) ou si les effets indésirables deviennent inacceptables.

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



Rytelo n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être administré et surveillé sous la supervision de médecins et de professionnels de la santé expérimentés dans la prise en charge des maladies sanguines.

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

Comment Rytelo agit-il?

La substance active de Rytelo, l'iméltéstat, bloque l'activité d'une enzyme appelée télomérase, qui aide les cellules à croître et à se diviser. En bloquant la télomérase, le médicament réduit la croissance des cellules sanguines anormales et favorise leur mort.

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

Une étude principale portait sur 178 adultes atteints de syndromes myélodysplasiques nécessitant des transfusions sanguines régulières; les patients ont reçu soit Rytelo, soit un placebo (un traitement fictif) en plus des soins d'accompagnement.

L'étude a montré que 36 patients sur 118 (30,5 %) ayant reçu Rytelo n'avaient pas besoin d'une transfusion sanguine pendant au moins huit semaines, contre six patients sur 60 (10 %) sous placebo.

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

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Rytelo, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rytelo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes sanguines, composants qui contribuent à la coagulation du sang), neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs qui luttent contre les infections), augmentation des taux d'enzymes hépatiques (un signe de possibles problèmes de foie), fatigue et maux de tête.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les effets indésirables graves les plus couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: septicémie (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), infection des voies urinaires (infection des parties du corps qui collectent et éliminent l'urine), fibrillation auriculaire (contractions irrégulières et non coordonnées des cavités supérieures du cœur), hémorragie des varices œsophagiennes (saignement des veines gonflées dans la paroi de l'œsophage, le tube qui mène de la bouche à l'estomac), syncope (évanouissement) et thrombocytopénie.

Pourquoi Rytelo est-il autorisé dans l'UE?

Le traitement qui consiste à recourir fréquemment à des transfusions sanguines peut entraîner une accumulation de fer dans le corps, ce qui peut endommager les organes. Rytelo peut réduire la nécessité de recourir à des transfusions sanguines chez les patients atteints de syndromes myélodysplasiques, tandis que ses effets indésirables sont considérés comme gérables au moyen des mesures supplémentaires mises en place, telles que la numération formule sanguine et la surveillance de la fonction hépatique.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Rytelo sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rytelo 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 Rytelo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Rytelo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Rytelo:

De plus amples informations sur Rytelo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rytelo.