



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53795/2024
EMA/H/C/005828

Ryzneuta (*efbémalénograstim alfa*)

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

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

Ryzneuta est un médicament qui stimule la production de globules blancs. Il est utilisé pour réduire la durée de la neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs) et l'apparition de la neutropénie fébrile (neutropénie accompagnée de fièvre) chez les patients traités par chimiothérapie cytotoxique (médicaments destinés à traiter le cancer en tuant les cellules).

Ryzneuta n'est pas destiné à être utilisé chez les patients atteints de leucémie myéloïde chronique ou de syndromes myélodysplasiques (maladies dans lesquelles un grand nombre de cellules sanguines anormales sont produites).

Ryzneuta contient la substance active efbémalénograstim alfa.

Comment Ryzneuta est-il utilisé?

Ryzneuta n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer ou des troubles sanguins. Il est administré par injection sous la peau au moins 24 heures après la fin de chaque cycle de chimiothérapie.

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

Comment Ryzneuta agit-il?

La chimiothérapie peut causer une neutropénie, ce qui peut accroître le risque d'infections. La substance active de Ryzneuta, l'efbémalénograstim alfa, est très similaire à une protéine appelée facteur de croissance de la lignée granulocytaire (G-CSF), qui intervient dans la production de globules blancs dans la moelle osseuse. Ryzneuta agit comme le G-CSF et aide la moelle osseuse à produire plus de globules blancs, ce qui permet de traiter la neutropénie.

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

Les bénéfices de Ryzneuta ont été étudiés dans le cadre de trois études principales portant sur des patients recevant une chimiothérapie myélotoxique (médicaments destinés à traiter le cancer qui tue

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



les cellules sanguines) pour traiter le cancer du sein. Les études ont mesuré le nombre de jours pendant lesquels les patients présentaient une neutropénie sévère après le début de la chimiothérapie.

Dans une étude portant sur 122 patients, les patients sous Ryzneuta ont présenté en moyenne 2,9 jours de neutropénie sévère en moins par rapport aux patients sous placebo (un traitement fictif): 1,3 jour et 3,9 jours respectivement.

Dans une deuxième étude portant sur 393 patients, les patients ayant reçu Ryzneuta ont été comparés aux patients ayant reçu du pegfilgrastim (un autre médicament pour le traitement de la neutropénie qui, comme Ryzneuta, est également administré une fois par cycle de chimiothérapie): les deux groupes ont vécu 0,2 jour de neutropénie sévère en moyenne.

Une troisième étude a été menée auprès de 242 femmes nécessitant une chimiothérapie après une opération du cancer du sein. Dans cette étude, les patientes ayant reçu Ryzneuta et les patientes ayant reçu du filgrastim (un autre médicament destiné à traiter la neutropénie, qui est administré une fois par jour) ont présenté en moyenne 0,7 jour de neutropénie sévère.

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

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

Les effets indésirables observés sous Ryzneuta concernent principalement des douleurs osseuses et musculaires. L'effet indésirable le plus couramment observé (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est la douleur osseuse. D'autres effets indésirables (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) incluent des douleurs au niveau du dos, des articulations et des extrémités (bras, mains, jambes et pieds).

Pourquoi Ryzneuta est-il autorisé dans l'UE?

Chez les patients ayant reçu une chimiothérapie pour traiter leur cancer, Ryzneuta a réduit la durée de la neutropénie sévère autant que le pegfilgrastim et le filgrastim (autres traitements disponibles) et aucun nouveau problème de sécurité n'a été identifié par rapport à ce que l'on sait d'autres médicaments à base de G-CSF utilisés dans la pratique clinique. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Ryzneuta 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 de Ryzneuta?

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

Autres informations relatives à Ryzneuta:

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