



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/81331/2022
EMA/H/C/004975

Saphnelo (*anifrolumab*)

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

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

Saphnelo est un médicament utilisé comme traitement complémentaire chez les adultes atteints de lupus érythémateux disséminé (LED), une maladie dans laquelle le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) attaque les cellules et les tissus normaux, ce qui induit une inflammation et des lésions au niveau des organes.

Saphnelo est administré aux patients qui possèdent des anticorps contre leurs propres cellules (auto-anticorps) et dont la maladie est encore modérée à sévère malgré un traitement standard.

Saphnelo contient la substance active anifrolumab.

Comment Saphnelo est-il utilisé?

Saphnelo n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin ayant de l'expérience dans le traitement du LED.

Saphnelo est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La dose recommandée est de 300 mg administrée en 30 minutes toutes les quatre semaines. Le médecin peut interrompre ou arrêter le traitement si le patient développe des réactions liées à la perfusion. Les patients ayant déjà présenté de telles réactions peuvent recevoir des médicaments préventifs avant le traitement.

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

Comment Saphnelo agit-il?

Dans le cas du LED, une protéine appelée interféron de type I (IFN) est impliquée dans l'attaque du système immunitaire contre les cellules et tissus normaux. L'IFN de type I agit en se fixant à une protéine appelée récepteur IFN de type I.

La substance active de Saphnelo, l'anifrolumab, est un anticorps monoclonal (un autre type de protéine) conçu pour se fixer sur ce récepteur, empêchant ainsi l'IFN de type I de se lier à celui-ci. Cela bloque l'action de l'IFN de type I et réduit l'inflammation et les lésions des organes qui surviennent dans le cas du LED.



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

Deux études principales ont montré que 300 mg de Saphnelo en tant que complément au traitement standard était plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) pour réduire l'activité du LED, mesurée à l'aide d'un indice standard connu sous le nom de BICLA. Les études ont porté sur un total de 822 adultes présentant un LED positif à l'auto-anticorps modéré à sévère, qui ont été traités par Saphnelo pendant un an.

Dans la première étude, l'activité de la maladie a diminué chez 47 % des patients traités par Saphnelo, contre 30 % des patients sous placebo. Dans la deuxième étude, l'activité de la maladie a diminué chez 48 % des patients traités par Saphnelo, contre 32 % des patients sous placebo.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Saphnelo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: infection des voies respiratoires supérieures (nez et gorge) et bronchite (inflammation des voies respiratoires dans les poumons).

L'effet indésirable grave le plus couramment observé (qui peut toucher jusqu'à une personne sur 100) est l'herpès zoster (zona).

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

Pourquoi Saphnelo est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que Saphnelo utilisé comme traitement complémentaire apporte une réduction modeste, mais cliniquement significative, de l'activité de la maladie chez les patients atteints d'un LED, pour lesquels il existe un besoin important non satisfait de nouveaux traitements. La sécurité du médicament étant considérée comme acceptable, l'Agence a estimé que les bénéfices de Saphnelo 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 Saphnelo?

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

Autres informations relatives à Saphnelo:

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