

EMA/401074/2010
EMA/H/C/000682

Résumé EPAR à l'intention du public

Savene

dexrazoxane

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Savene. 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 Savene.

Qu'est-ce que Savene?

Savene se compose d'une poudre et d'un diluant à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine). Il contient le principe actif dexrazoxane.

Dans quel cas Savene est-il utilisé?

Savene est utilisé dans le traitement de l'extravasation d'anthracyclines (un groupe de médicaments anticancéreux). L'extravasation se produit lorsqu'un médicament anticancéreux normalement injecté dans une veine s'échappe de cette veine ou est accidentellement injecté dans les tissus autour de la veine; ces derniers peuvent alors subir de graves lésions.

Étant donné le faible nombre de patients chez lesquels une extravasation d'anthracyclines se produit, cette maladie est dite «rare». C'est pourquoi, le 19 septembre 2001, Savene a été répertorié comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Savene est-il utilisé?

Savene doit être administré sous la surveillance d'un médecin ayant l'expérience de l'utilisation de médicaments anticancéreux.

La première perfusion de Savene est administrée dès que possible après l'accident, et au plus tard six heures après sa survenue. Deux autres perfusions sont administrées, l'une au jour 2, l'autre au jour 3, à la même heure que la première perfusion. La perfusion doit durer entre une et deux heures et ne doit pas être administrée là où s'est produite l'extravasation.

Comment Savene agit-il?

Le principe actif de Savene, la dexrazoxane, est un antidote des anthracyclines. La manière dont il agit n'est pas clairement établie, mais est peut-être liée à la façon dont le médicament se fixe au fer dans le corps pour former un «chélate» et à son effet sur certaines enzymes telles que la topoisomérase II. Combinés, ces effets peuvent réduire la quantité de lésions tissulaires causées par l'extravasation d'anthracyclines.

La dexrazoxane est utilisée depuis les années 1990 dans la prévention de la cardiomyopathie (lésions du muscle cardiaque) en association à des anthracyclines.

Quelles études ont été menées sur Savene?

Savene a fait l'objet de deux études principales impliquant au total 80 patients ayant présenté une extravasation d'anthracyclines telles que l'épirubicine ou la doxorubicine. Savene n'a pas été comparé à d'autres médicaments dans ces études. Les études visaient à établir le nombre de patients nécessitant une intervention chirurgicale pour réparer les lésions dues à l'extravasation.

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

Parmi les 54 patients chez lesquels l'efficacité de Savene a pu être mesurée, un seul a dû subir une intervention pour réparer les lésions tissulaires.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Savene (chez plus d'un patient sur 10) sont la nausée (sensation de malaise), ainsi que des douleurs et une infection au site d'injection. Les patients peuvent également présenter de faibles taux de globules blancs et de plaquettes dans le sang. Bien que cela puisse être dû au traitement anticancéreux, Savene peut également en être la cause, car c'est un médicament cytotoxique (il détruit les cellules qui se multiplient) qui peut affecter la moelle osseuse. Les patients doivent être surveillés en ce qui concerne ces effets indésirables avant, pendant et après le traitement. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Savene, voir la notice.

Savene ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à la dexrazoxane ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes susceptibles de tomber enceintes ou qui allaitent, ni chez les patients recevant le vaccin contre la fièvre jaune.

Pourquoi Savene a-t-il été approuvé?

L'extravasation d'anthracyclines est une affection qui à l'heure actuelle peut être prise en charge de différentes manières mais pour laquelle il n'existe pas de traitement standard autorisé. Le CHMP a conclu que Savene avait prouvé sa capacité à traiter l'extravasation d'anthracyclines, en permettant aux patients de poursuivre leur traitement anticancéreux. Le comité a estimé que les bénéfices de Savene sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Savene:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Savene le 28 juillet 2006.

L'EPAR complet relative à Savene est disponible [ici](#). Pour plus d'informations sur le traitement par Savene, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Savene est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2011.