

EMA/793954/2015
EMA/H/C/002661

Résumé EPAR à l'intention du public

Spectrila

asparaginase

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Spectrila. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Spectrila.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Spectrila, les patients sont invités à consulter la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

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

Spectrila est indiqué dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL), un cancer des globules blancs dénommés les lymphoblastes. Il contient le principe actif asparaginase et est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux.

Comment Spectrila est-il utilisé?

Spectrila est administré tous les trois jours sous forme de perfusion (goutte à goutte) dans une veine. La dose administrée dépend de l'âge du patient et de la surface corporelle.

Seuls les professionnels de santé expérimentés dans le traitement du cancer doivent prescrire et administrer Spectrila. Le professionnel de santé ne doit administrer le médicament que dans un cadre hospitalier disposant d'un matériel de réanimation. Pour plus d'informations, voir la notice.

Spectrila n'est délivré que sur ordonnance et il est disponible en flacon sous forme de poudre à reconstituer en solution pour perfusion.



Comment Spectrila agit-il?

Le principe actif de Spectrila, l'asparaginase, est une enzyme dont le fonctionnement consiste à détruire l'acide aminé asparagine et à réduire sa concentration sanguine. Les cellules cancéreuses ayant besoin de cet acide aminé pour croître et se multiplier, la réduction de sa concentration sanguine provoque la mort de ces cellules. En revanche, les cellules normales produisent leur propre asparagine et sont donc moins affectées par le médicament.

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

Dans une étude portant sur 199 enfants atteints de LAL, Spectrila s'est avéré aussi efficace qu'un autre médicament contenant de l'asparaginase (les deux médicaments étaient utilisés en association avec d'autres médicaments) dans la réduction de la concentration sanguine de l'asparagine: chez 95 % des patients sous Spectrila et 94 % des patients sous l'autre médicament contenant de l'asparaginase, une déplétion (réduction) totale de l'asparagine dans le sang a été constatée.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Spectrila (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: réactions allergiques (y compris bouffées congestives, rash, pression artérielle faible, urticaire et difficultés pour respirer), diarrhées, nausées, vomissements, douleurs abdominales, fatigue, gonflements (résultant d'une accumulation de liquide), glycémie élevée, faible concentration sanguine d'albumine (une protéine) et autres anomalies dans les analyses de sang. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Spectrila, voir la notice.

Les effets indésirables les plus graves observés sous Spectrila sont les suivants: réactions allergiques graves, caillots sanguins, pancréatite (inflammation du pancréas) et troubles hépatiques.

Spectrila ne doit pas être utilisé chez les patients qui sont allergiques aux préparations contenant de l'asparaginase et chez ceux qui souffrent d'une pancréatite (inflammation du pancréas), d'une maladie grave du foie ou de problèmes de coagulation. Il ne doit pas non plus être utilisé chez des patients qui ont déjà présenté une pancréatite, des saignements graves ou des caillots sanguins à la suite d'un traitement par l'asparaginase. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Spectrila a-t-il été approuvé?

Spectrila est efficace dans la réduction des taux sanguins d'asparagine, qui est nécessaire à la survie des cellules cancéreuses. Bien que les données sur les adultes soient limitées, il existe une expérience clinique substantielle concernant l'asparaginase chez l'adulte et il peut être prévu que les bénéfices similaires de Spectrila chez l'adulte seront similaires.

Quant aux risques, les effets indésirables de Spectrila sont similaires à ceux d'autres médicaments contenant de l'asparaginase et sont traités dans le plan de minimisation des risques du médicament.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Spectrila sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

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

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Spectrila est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le

résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Spectrila, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#)

Autres informations relatives à Spectrila

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Spectrila sont disponibles 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 Spectrila, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.