



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161556/2018
EMA/H/C/000799

Torisel (*temsirolimus*)

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

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

Torisel est un médicament utilisé pour traiter les patients atteints des types de cancers suivants:

- carcinome rénal avancé (un type de cancer du rein). «Avancé» signifie que le cancer a commencé à se propager;
- lymphome à cellules du manteau (un cancer des cellules B, un type de globules blancs). Torisel est indiqué chez les adultes lorsque le lymphome a réapparu après un traitement précédent ou lorsque les patients n'ont pas répondu à d'autres traitements.

Ces maladies sont rares et Torisel a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares), à différentes dates. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées sur le site web de l'Agence européenne des médicaments: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) ([carcinome rénal avancé](#): 6 avril 2006, expirée en novembre 2017; [lymphome à cellules du manteau](#): 6 novembre 2006).

Torisel contient la substance active temsirolimus.

Comment Torisel est-il utilisé?

Torisel doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de traitements anticancéreux. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Torisel est disponible sous la forme d'un concentré et d'un solvant à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Il est administré sous forme de perfusion pendant 30 à 60 minutes. Pour le carcinome rénal, la dose recommandée de Torisel est de 25 mg une fois par semaine, mais une dose de 10 mg est recommandée chez les patients atteints de troubles graves du foie présentant un nombre élevé de plaquettes dans le sang. Pour le lymphome à cellules du manteau, la dose recommandée est de 175 mg une fois par semaine pendant trois semaines. Ensuite, Torisel est administré à raison de doses hebdomadaires de 75 mg.

Un antihistaminique est administré par injection pour éviter une réaction allergique environ 30 minutes avant chaque dose de Torisel. Le traitement à base de Torisel doit être poursuivi jusqu'à ce que le



médicament n'ait plus d'effet ou provoque des effets indésirables insupportables. Il est possible de remédier à certains effets indésirables en interrompant le traitement ou en réduisant la dose.

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

Comment Torisel agit-il?

La substance active de Torisel, le temsirolimus, bloque une protéine appelée «cible de la rapamycine chez les mammifères» (mTOR). Dans l'organisme, le temsirolimus se lie à une protéine qui se trouve à l'intérieur des cellules, pour former un «complexe». Ce complexe bloque ensuite la mTOR. Comme l'activité de la mTOR consiste à réguler la division cellulaire, Torisel empêche la division des cellules cancéreuses, ralentissant ainsi la croissance et la propagation du cancer.

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

Carcinome rénal avancé

En ce qui concerne le carcinome rénal avancé, dans une étude principale portant sur 626 patients pour lesquels un pronostic peu encourageant avait été formulé, Torisel s'est montré plus efficace que l'interféron-alfa (un autre médicament utilisé dans le traitement du cancer) pour prolonger la survie des patients. L'étude a comparé un traitement à raison de 25 mg de Torisel avec l'interféron-alfa d'une part, et avec une multithérapie associant 15 mg de Torisel à l'interféron-alfa d'autre part. Les patients traités au moyen de Torisel en monothérapie ont survécu 10,9 mois en moyenne, contre 7,3 mois pour ceux traités au moyen d'interféron-alfa en monothérapie. Les patients recevant la dose inférieure de Torisel en combinaison avec l'interféron-alfa ont eu un délai de survie similaire (8,4 mois) à celui mesuré chez les patients traités au moyen d'interféron-alfa en monothérapie.

Lymphome à cellules du manteau

En ce qui concerne le lymphome à cellules du manteau, Torisel s'est montré plus efficace que les médicaments anticancéreux alternatifs (comme la gemcitabine ou la fludarabine) dans une étude principale portant sur 162 patients dont la maladie avait récidivé après un traitement antérieur ou chez lesquels d'autres traitements n'avaient donné aucun résultat. Chaque patient a reçu une ou deux doses de Torisel ou les médicaments anticancéreux alternatifs appropriés choisis par l'expérimentateur. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée pendant laquelle les patients avaient survécu sans que leur maladie ne s'aggrave. Les patients traités par Torisel ont vécu en moyenne 4,8 mois sans aggravation de leur maladie, contre 1,9 mois chez ceux qui avaient reçu le traitement alternatif.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Torisel (qui peuvent toucher plus d'un patient sur 5) sont les suivants: infections, pneumonie (infection des poumons), thrombocytopenie (faible numération de plaquettes), anémie (faible numération de globules rouges), diminution de l'appétit, hyperglycémie (taux élevés de sucre dans le sang), hypercholestérolémie (taux élevés de cholestérol dans le sang), dysgueusie (troubles du sens gustatif), difficulté à respirer, saignements du nez, toux, vomissements, stomatite (inflammation de la muqueuse buccale), diarrhée, nausée (sensation de malaise), éruptions cutanées, prurit (démangeaisons), œdèmes (gonflements), fatigue, faiblesse, fièvre et inflammation des muqueuses (inflammation des surfaces humides du corps).

Les effets indésirables les plus graves observés sous Torisel sont des réactions allergiques (hypersensibilité), des réactions graves qui se produisent pendant la perfusion ou peu après, des infections, des troubles pulmonaires dont la pneumonie (inflammation des poumons) et l'embolie pulmonaire (caillots de sang dans le poumon), saignement dans le cerveau, troubles rénaux, déchirement (perforation) de l'intestin, complications de la guérison de blessures, hyperglycémie (taux de sucre élevé), thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes), neutropénie (faibles niveaux de neutrophiles, un type de globules blancs qui combattent les infections) et hyperlipémie (taux de graisse dans le sang élevés).

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Torisel, voir la notice.

Torisel ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au temsirolimus, à ses métabolites (substances issues de sa décomposition), notamment le sirolimus (un médicament utilisé pour prévenir le rejet de reins transplantés), au polysorbate 80 ou aux autres composants du médicament. Torisel ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de lymphome à cellules du manteau présentant des problèmes de foie modérés à sévères.

Pourquoi Torisel est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Torisel 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 Torisel?

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

Autres informations relatives à Torisel:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Torisel, le 19 novembre 2007.

Des informations sur Torisel sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2018.