



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/117221/2023
EMA/H/C/004751

Trecondi (*tréosulfan*)

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

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

Trecondi est un médicament administré aux patients avant qu'ils ne subissent une greffe de moelle osseuse provenant d'un donneur, appelée «greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques». Il est utilisé comme traitement de «conditionnement» permettant d'éliminer la moelle osseuse du patient et de libérer de la place pour les cellules de moelle osseuse transplantées, qui peuvent alors produire des cellules sanguines saines.

Trecondi est utilisé en association avec un médicament appelé fludarabine chez les adultes et les enfants à partir de l'âge d'un mois atteints de cancers du sang ou d'autres troubles graves nécessitant une greffe de moelle osseuse.

La substance active de Trecondi est le tréosulfan.

La greffe de cellules souches hématopoïétiques est rare et Trecondi a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 23 février 2004. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304186.

Comment Trecondi est-il utilisé?

Trecondi est administré par perfusion (goutte-à-goutte dans une veine) de deux heures. Le patient reçoit Trecondi une fois par jour pendant 3 jours avant la greffe. La fludarabine est administrée une fois par jour pendant 5 jours avant la greffe.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et l'utilisation de Trecondi doit être supervisée par un médecin ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques.

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

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



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Comment Trecondi agit-il?

La substance active de Trecondi, le tréosulfan, appartient à un groupe de médicaments appelés «agents alkylants». Dans l'organisme, le tréosulfan est converti en d'autres composés appelés époxydes qui tuent les cellules, en particulier les cellules qui se développent rapidement, telles que les cellules de moelle osseuse. Les époxydes agissent en se fixant à l'ADN des cellules lorsqu'elles se divisent. Ce faisant, Trecondi peut tuer les cellules de la moelle osseuse du patient et libérer de la place pour les nouvelles cellules d'un donneur.

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

Trois études principales ont montré que Trecondi est au moins aussi efficace que le busulfan, un autre médicament utilisé pour préparer les patients à la greffe de cellules souches hématopoïétiques.

Dans l'une des études, portant sur 570 adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë (un cancer du sang) ou de syndromes myélodysplasiques (pathologies dans lesquelles un grand nombre de cellules sanguines anormales sont produites), 64 % des patients traités par Trecondi (en association avec la fludarabine) avaient bien supporté leur greffe, étaient en vie et ne souffraient d'aucune maladie après 2 ans, contre 51 % des patients sous busulfan (en association avec la fludarabine).

Dans une autre étude portant sur 70 enfants atteints d'un cancer du sang, 99 % des enfants ayant reçu Trecondi (en association avec la fludarabine) étaient en vie 3 mois après leur transplantation ; 91 % des enfants étaient en vie 1 an après et 84 % 3 ans après.

Dans une étude supplémentaire portant sur 101 enfants atteints d'autres troubles graves nécessitant une greffe de moelle osseuse, aucun des 51 enfants traités par Trecondi n'était décédé de causes liées à la transplantation au cours des 3 mois suivant la procédure, contre 5 enfants sur 50 ayant reçu du busulfan (en association avec la fludarabine). Un an après la greffe, 96 % des enfants ayant reçu Trecondi et 88 % de ceux ayant reçu du busulfan étaient en vie.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés chez les adultes et les enfants sous Trecondi (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les infections, les nausées (envie de vomir), la stomatite (inflammation de la muqueuse buccale), les vomissements et la diarrhée. Fatigue, neutropénie fébrile (faible nombre de globules blancs avec fièvre) et taux élevés de bilirubine dans le sang (un produit de dégradation des globules rouges) sont également observés chez plus de 1 adulte sur 10, et une toxicité hépatique et une augmentation des taux sanguins de certaines enzymes hépatiques, des douleurs abdominales (maux de ventre), des démangeaisons et de la fièvre peuvent également toucher plus de 1 enfant sur 10.

Les effets indésirables couramment observés chez les adultes (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) sont les douleurs abdominales, la perte d'appétit, l'éruption cutanée, les démangeaisons, la perte de cheveux, la fièvre, l'œdème (gonflement dû à la rétention de liquide) et l'augmentation des taux sanguins de certaines enzymes hépatiques. Les effets indésirables couramment observés chez les enfants (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) sont la fatigue, la neutropénie fébrile, l'éruption cutanée, la chute de cheveux et des taux élevés de bilirubine dans le sang.

Trecondi ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'une infection active et non contrôlée, d'une maladie sévère touchant le cœur, les poumons, le foie ou les reins, et chez les patients atteints d'anémie de Fanconi et d'autres troubles de la réparation de l'ADN. Les femmes enceintes ne doivent pas utiliser Trecondi et les vaccins vivants ne doivent pas être administrés aux patients sous Trecondi.

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

Pourquoi Trecondi est-il autorisé dans l'UE?

Trecondi est efficace pour préparer les adultes et les enfants à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

Les effets indésirables sous Trecondi sont gérables et comparables à ceux observés avec le busulfan. Comme le busulfan, Trecondi est considéré comme un traitement de conditionnement d'«intensité réduite»: cela signifie qu'il est moins toxique que les traitements de conditionnement standard à base de chimiothérapie avec ou sans radiothérapie.

L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Trecondi 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 Trecondi?

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

Autres informations relatives à Trecondi:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Trecondi, le 20 juin 2019.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2023.