



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/631389/2019
EMA/H/C/004282

Vyxeos liposomal¹ (*daunorubicine/cytarabine*)

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

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

Vyxeos liposomal est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les adultes présentant une leucémie myéloïde aiguë (un cancer des globules blancs) nouvellement diagnostiquée. Vyxeos liposomal est utilisé lorsque la leucémie a été causée par des traitements antérieurs (par ex., pour d'autres cancers) ou est associée à certaines anomalies dans la moelle osseuse appelées myélodysplasies.

Les substances actives de Vyxeos liposomal sont la daunorubicine et la cytarabine.

Comment Vyxeos liposomal est-il utilisé?

Vyxeos liposomal est administré par perfusion (goutte-à-goutte) intraveineuse sur une période de 90 minutes et la dose est calculée en fonction de la taille et du poids du patient. La perfusion est administrée les jours 1, 3 et 5 du cycle initial de traitement. Si le médicament s'avère efficace et que le médecin estime que d'autres cycles seraient bénéfiques, Vyxeos liposomal doit être administrée les jours 1 et 3 de chaque cycle ultérieur. Le médecin peut décider d'espacer les doses ou d'arrêter le traitement si le patient présente des effets indésirables graves.

Vyxeos liposomal n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vyxeos liposomal, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Vyxeos liposomal agit-il?

Les substances actives de Vyxeos liposomal, la daunorubicine et la cytarabine, sont utilisées ensemble pour le traitement de la leucémie et d'autres types de cancer depuis de nombreuses années. Elles interfèrent de différentes manières avec la production de nouvel ADN dans les cellules, ce qui signifie que les cellules ne sont pas en mesure de croître et de se multiplier, et finissent par mourir.

¹ Précédemment connu sous l'appellation Vyxeos.



Dans ce médicament, la daunorubicine et la cytarabine sont contenues dans de fines gouttelettes lipidiques appelées «liposomes». Les liposomes sont censés rester plus longtemps dans l'organisme du patient que les médicaments conventionnels à base de daunorubicine et de cytarabine et s'accumuler dans la moelle osseuse du patient. Les liposomes protègent les médicaments anticancéreux en empêchant leur destruction à un stade précoce, ce qui est censé améliorer leur effet sur les cellules cancéreuses.

Quels sont les bénéfices de Vyxeos liposomal démontrés au cours des études?

Dans une étude principale menée sur 309 patients présentant un risque élevé de leucémie myéloïde aiguë liée à un traitement antérieur ou associée aux myélodysplasies, il a été démontré que Vyxeos liposomal permet de prolonger la durée de vie des patients. L'étude a comparé Vyxeos liposomal aux perfusions conventionnelles de daunorubicine et de cytarabine.

Les patients ayant reçu Vyxeos liposomal ont survécu 9,6 mois en moyenne après le traitement, tandis que ceux ayant reçu la daunorubicine et la cytarabine conventionnelles ont survécu 6 mois en moyenne.

Environ 34 % des patients ayant reçu Vyxeos liposomal (52 sur 153) ont été en mesure de continuer le traitement pour bénéficier d'une greffe de cellules souches (une procédure potentiellement curative au cours de laquelle la moelle osseuse du patient est remplacée par des cellules souches afin de former une nouvelle moelle osseuse saine), contre 25 % (39 sur 156) des patients ayant reçu un traitement conventionnel.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vyxeos liposomal?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vyxeos liposomal (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 5) sont les suivants: hypersensibilité (réactions allergiques, principalement des éruptions cutanées), neutropénie fébrile (faible taux de globules blancs accompagné de fièvre), œdème (gonflement), diarrhée, colite (inflammation du côlon), mucite (inflammation des muqueuses), fatigue, douleurs musculaires et osseuses, douleurs abdominales, perte d'appétit, toux, céphalées, frissons, arythmies (rythme cardiaque irrégulier), fièvre, troubles du sommeil et hypotension (faible tension artérielle).

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

Pourquoi Vyxeos liposomal est-il autorisé dans l'UE?

En comparaison avec la daunorubicine et la cytarabine conventionnelles, Vyxeos liposomal a amélioré la survie chez les patients atteints de leucémie myéloïde aiguë présentant un pronostic défavorable et disposant de peu d'autres solutions. Les effets indésirables étaient comparables aux effets indésirables connus des substances actives et étaient considérés comme gérables. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Vyxeos liposomal 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 Vyxeos liposomal?

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

Autres informations relatives à Vyxeos liposomal:

Vyxeos liposomal a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne, le 23 août 2018.

Des informations sur Vyxeos liposomal sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2019.