



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536607/2017
EMA/H/C/002532

Résumé EPAR à l'intention du public

Zaltrap

aflibercept

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Zaltrap. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit 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 Zaltrap.

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

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

Zaltrap est un médicament anticancéreux utilisé pour le traitement des adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique (cancer du gros intestin qui s'est propagé à d'autres parties du corps) pour lesquels le traitement par un autre médicament, l'oxaliplatine, n'a pas fonctionné ou pour lesquels le cancer s'est aggravé. Zaltrap est utilisé en association avec FOLFIRI, qui est un traitement combinant les médicaments irinotécan, 5-fluorouracile et acide folinique.

Le médicament contient le principe actif aflibercept.

Comment Zaltrap est-il utilisé?

Zaltrap n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être supervisé par un médecin expérimenté dans l'utilisation des médicaments anticancéreux.

Zaltrap est administré par perfusion (goutte à goutte) dans une veine d'une durée d'une heure, à une dose de 4 mg par kilogramme de poids corporel. Cette administration est suivie du traitement par FOLFIRI. Ce cycle de traitement est répété toutes les deux semaines, jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que le patient ne puisse plus tolérer le traitement. Le traitement doit être interrompu, reporté, ou il peut être nécessaire d'ajuster la dose chez les patients qui développent certains effets indésirables. Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Zaltrap agit-il?

Le principe actif de Zaltrap, l'aflibercept, est une protéine qui se fixe au facteur de croissance endothélial vasculaire (VEGF) et au facteur de croissance placentaire (PlGF), des substances qui circulent dans le sang et agissent sur la croissance des vaisseaux sanguins. En se fixant au VEGF et au PlGF, l'aflibercept les empêche de produire cet effet. Par conséquent, les cellules cancéreuses ne peuvent développer leur propre alimentation sanguine et sont privées d'oxygène et de nutriments, ce qui favorise le ralentissement de la croissance des tumeurs.

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

Zaltrap a fait l'objet d'une étude principale menée auprès de 1 226 adultes atteints de cancer colorectal métastatique qui n'avaient pas répondu au traitement à base d'oxaliplatine. Zaltrap a été comparé avec un placebo (traitement fictif) en association à FOLFIRI. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée moyenne de survie des patients après traitement.

Dans cette étude, Zaltrap s'est avéré plus efficace que le placebo pour augmenter la survie des patients: les patients traités par Zaltrap associé à FOLFIRI ont vécu en moyenne 13,5 mois, tandis que les patients traités par placebo et FOLFIRI ont vécu en moyenne 12,1 mois.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zaltrap en association avec FOLFIRI (qui peuvent toucher plus de 20 patients sur 100) sont les suivants: leucopénie et neutropénie (faible taux de globules blancs dans le sang, y compris le type de globules blancs qui combattent les infections), diarrhée, protéinurie (protéines dans les urines), taux élevés d'enzymes hépatiques dans le sang (alanine transaminase et aspartate transaminase), stomatite (inflammation de la bouche), fatigue, thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes), hypertension (tension artérielle élevée), perte de poids, diminution de l'appétit, épistaxis (saignements de nez), douleur abdominale, dysphonie (trouble de la parole), augmentation du taux sanguin de créatinine (un marqueur des problèmes rénaux) et maux de tête. Les effets indésirables les plus fréquemment observés qui ont conduit à l'arrêt permanent du traitement étaient des problèmes de circulation comprenant hypertension, infections, fatigue, diarrhée, déshydratation, stomatite, neutropénie, protéinurie et embolie pulmonaire (caillot dans un vaisseau sanguin irriguant les poumons).

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

Bien que des médicaments contenant le même principe actif soient disponibles sous la forme de solution injectable dans l'œil, Zaltrap ne doit pas être injecté dans l'œil, car il n'a pas été développé pour une telle utilisation et peut provoquer des lésions locales. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Zaltrap est-il approuvé?

Bien que Zaltrap soit associé à des effets indésirables importants, qui peuvent être suffisamment graves pour obliger l'arrêt du traitement, les résultats de l'étude principale de grande envergure montrent qu'il existe un bénéfice léger, mais cliniquement significatif en termes de prolongation de la vie des patients traités chez qui un traitement précédent avait échoué. Globalement, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Zaltrap 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 Zaltrap?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zaltrap ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Zaltrap:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zaltrap, le 1^{er} février 2013.

L'EPAR complet relatif à Zaltrap est disponible 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 Zaltrap, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2017.