



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505047/2020
EMA/H/C/004249

Zejula (*niraparib*)

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

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

Zejula est un médicament anticancéreux utilisé chez les femmes atteintes d'un cancer de l'ovaire avancé, qui inclut le cancer des ovaires, des trompes de Fallope (qui relie les ovaires à l'utérus) ou du péritoine (la membrane située autour de l'abdomen). Il peut être utilisé seul en vue d'un traitement d'entretien (continu):

- chez les femmes chez qui un cancer avancé a été récemment diagnostiqué et chez qui le cancer a régressé ou disparu à l'aide de médicaments à base de platine;
- chez les femmes dont le cancer avait récidivé (était réapparu) après avoir répondu à un traitement antérieur et chez lesquelles le cancer avait régressé ou disparu à l'aide d'un médicament à base de platine.

Le cancer de l'ovaire est rare et Zejula a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 4 août 2010. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Zejula contient la substance active niraparib.

Comment Zejula est-il utilisé?

Zejula est disponible sous la forme de gélules (100 mg) à prendre par voie orale. La dose est de 2 ou 3 gélules une fois par jour, en fonction du poids de la patiente, de son taux de plaquettes et du fait que le cancer est réapparu ou non après un traitement antérieur. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que la patiente en tire un bénéfice. Le médecin peut interrompre le traitement ou réduire la dose si la patiente présente certains effets indésirables.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

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



Comment Zejula agit-il?

La substance active de Zejula, le niraparib, bloque l'action d'enzymes appelées PARP-1 et PARP-2, qui aident à réparer l'ADN endommagé des cellules lorsque celles-ci se divisent pour créer de nouvelles cellules. En bloquant les enzymes PARP, l'ADN endommagé des cellules cancéreuses ne peut pas être réparé, ce qui se traduit par la mort des cellules cancéreuses.

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

Zejula a augmenté la durée pendant laquelle les femmes vivaient sans que leur maladie ne s'aggrave dans le cadre de deux études principales menées auprès de plus de 1 000 femmes atteintes d'un cancer de l'ovaire, y compris des cancers des trompes de Fallope ou du péritoine.

Une étude a été réalisée auprès de femmes atteintes d'un cancer épithélial de haut grade de l'ovaire qui était réapparu après au moins deux traitements antérieurs à base de platine. Les femmes présentaient une réponse durable (le cancer n'avait pas progressé pendant au moins 6 mois) avant le dernier traitement à base de platine. Après un traitement par Zejula, les patientes ont vécu en moyenne 11,3 mois sans aggravation de leur maladie, contre 4,7 mois pour les femmes recevant un placebo (un traitement fictif).

Une autre étude a été menée auprès de femmes présentant un cancer épithélial de haut grade de l'ovaire qui n'avait été traité que par un médicament à base de platine et chez lesquelles le cancer avait régressé ou disparu. Les femmes qui ont ensuite poursuivi le traitement par Zejula ont vécu 13,8 mois sans aggravation de leur maladie, contre 8,2 mois pour les femmes recevant un placebo (un traitement fictif).

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zejula (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: nausée (envie de vomir), thrombopénie (faible nombre de plaquettes dans le sang), fatigue et faiblesse, anémie (faible nombre de globules rouges), constipation, vomissements, douleur abdominale (au niveau du ventre), neutropénie (faible nombre de neutrophiles, un type de globules blancs), insomnie (difficultés à dormir), maux de tête, perte d'appétit, diarrhée, dyspnée (difficultés respiratoires), hypertension (pression artérielle élevée), mal de dos, vertiges, toux, douleurs articulaires, bouffées de chaleur et diminution des globules blancs. Les effets indésirables graves incluent la thrombopénie et l'anémie. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Zejula, voir la notice.

Zejula ne doit pas être utilisé chez les femmes qui allaitent. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Zejula est-il autorisé dans l'UE?

Bien que des traitements pour le cancer avancé de l'ovaire soient disponibles, la maladie réapparaît inévitablement. Il a été démontré que Zejula permet de prolonger la période précédant l'aggravation de la maladie chez les patientes ayant répondu aux traitements à base de platine, ce qui peut permettre de retarder le traitement du cancer de l'ovaire. En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables sont généralement gérables en réduisant les doses.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Zejula sont supérieurs à ses risques et a recommandé que son utilisation soit autorisée au sein de l'UE.

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

La société qui commercialise Zejula présentera les analyses finales de l'étude sur l'efficacité de ce médicament pour le traitement du cancer épithélial de haut grade avancé de l'ovaire (stades III et IV de la FIGO).

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

Autres informations relatives à Zejula:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Zejula, le 16 novembre 2017.

Des informations sur Zejula sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zejula>.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2020.