



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216260/2018  
EMA/H/C/003819

## Zykadia (*céritinib*)

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

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

Zykadia est un médicament anticancéreux utilisé seul pour traiter les adultes atteints d'un certain type de cancer du poumon appelé cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC), quand la maladie est à un stade avancé. Il est utilisé seulement si le CPNPC est «ALK-positif», ce qui signifie que les cellules cancéreuses contiennent certains défauts altérant le gène responsable d'une protéine appelée ALK (kinase du lymphome anaplasique).

Zykadia contient le principe actif céritinib.

### Comment Zykadia est-il utilisé?

Zykadia n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux. La présence de défauts génétiques affectant l'ALK (statut «ALK-positif») doit être confirmée au préalable par des méthodes appropriées.

Le médicament est disponible sous la forme de gélules (150 mg). La dose recommandée est de 450 mg (3 gélules) prise une fois par jour avec de la nourriture, à la même heure chaque jour. Si certains effets indésirables se manifestent, le médecin peut décider de réduire la dose ou d'arrêter temporairement le traitement. Dans certains cas, le traitement doit être arrêté définitivement.

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

### Comment Zykadia agit-il?

L'ALK appartient à une famille de protéines appelées récepteurs à activité tyrosine kinase, qui interviennent dans la croissance des cellules et le développement de nouveaux vaisseaux sanguins qui les alimentent. Chez les patients atteints d'un CPNPC «ALK-positif», une forme anormale d'ALK est produite stimulant la division et la prolifération incontrôlée des cellules cancéreuses. Le principe actif de Zykadia, la céritinib, agit en bloquant l'activité de l'ALK, ce qui réduit la croissance et la propagation du cancer.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Quels sont les bénéfices de Zykadia démontrés au cours des études?**

Zykadia s'est avéré efficace pour traiter le CPNPC «ALK-positif» de stade avancé, dans le cadre de trois études principales portant sur des patients dont la maladie avait progressé malgré un traitement antérieur par le médicament crizotinib:

dans le cadre de deux de ces études, incluant 303 patients, le médicament n'a été comparé à aucun autre traitement. La réponse au traitement a été évaluée au moyen d'examens du corps au scanner et de critères normalisés utilisés pour les tumeurs solides. Une réponse complète correspond à l'absence de signes de cancer chez un patient. Dans l'une des études, 56 % des patients ayant reçu Zykadia (92 patients sur 163) ont été considérés par les médecins traitants comme ayant répondu complètement ou partiellement au traitement. La durée moyenne de réponse était de 8,3 mois. Dans la seconde étude, le taux de réponse global était de 41 % (57 patients sur 140) et la durée moyenne de réponse était de 10,6 mois;

dans la troisième étude portant sur 231 patients, Zykadia a été comparé à une chimiothérapie (médicaments anticancéreux) standard. Les résultats ont montré que les patients ayant reçu Zykadia ont vécu en moyenne 5,4 mois sans aggravation de leur maladie (survie sans progression), contre 1,6 mois chez les patients sous chimiothérapie standard.

Zykadia s'est également avéré efficace pour traiter des patients n'ayant pas eu de traitement antérieur, dans le cadre d'une étude incluant 376 patients. Les patients traités par Zykadia ont vécu en moyenne 16,6 mois sans aggravation de leur maladie, contre 8,1 mois chez les patients sous chimiothérapie standard.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zykadia?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zykadia (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: diarrhée, nausées (sensation de malaise), vomissements, fatigue, tests hépatiques anormaux, douleurs abdominales (mal d'estomac), perte d'appétit, perte de poids, constipation, éruption cutanée, augmentations du taux sanguin d'un produit de déchets appelé créatinine (ce qui peut indiquer des problèmes rénaux), troubles œsophagiens (problèmes affectant le gosier entre la bouche et l'estomac) et anémie (faible niveau des globules rouges). Les effets indésirables les plus graves les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 20) sont les suivants: tests hépatiques anormaux, fatigue, diarrhée, nausées, vomissements et hyperglycémie (taux de glucose sanguin trop élevé).

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

## **Pourquoi Zykadia est-il autorisé dans l'UE?**

Zykadia s'est avéré efficace pour traiter les patients dont la maladie a progressé pendant ou peu après le traitement par crizotinib et qui disposent actuellement d'un nombre très limité d'options thérapeutiques, ainsi que les patients n'ayant pas été traités auparavant. En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables sous Zykadia sont apparus généralement gérables.

L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Zykadia sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Une «autorisation conditionnelle» a été initialement délivrée pour Zykadia, étant donné que d'autres données concernant ce médicament étaient attendues. La société ayant fourni les informations

supplémentaires requises, l'autorisation de mise sur le marché est passée du statut de «conditionnelle» à celui de «complète».

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zykadia?**

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

## **Autres informations relatives à Zykadia:**

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Zykadia, le 6 mai 2015. Celle-ci a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché complète le 26 juillet 2017.

Des informations sur Zykadia 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: 04-2018.