



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 juillet 2022  
EMA/662970/2022  
EMA/H/A-29(4)/1516

## L'EMA recommande l'autorisation de Daruph/Anafezyn (dasatinib anhydre) dans l'UE

Le 19 mai 2022, l'Agence européenne des médicaments a achevé l'examen de Daruph/Anafezyn<sup>1</sup> à la suite d'un désaccord entre les États membres de l'UE concernant son autorisation. L'Agence a conclu que les bénéfices de Daruph/Anafezyn sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché doit être accordée en Suède et dans les États membres de l'UE dans lesquels la société a demandé une autorisation de mise sur le marché (France, Allemagne, Hongrie, Irlande, Italie, Pologne, Portugal, Roumanie et Slovaquie).

### Qu'est-ce que Daruph/Anafezyn?

Daruph/Anafezyn est un médicament anticancéreux à utiliser chez les adultes et les enfants dans le traitement de la leucémie myéloïde chronique (LMC) et de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL). La leucémie est un cancer des globules blancs (appelés granulocytes dans le cas de la LMC et lymphocytes dans la LAL), dans lequel les cellules se développent de manière incontrôlée. Dans certains cas, Daruph/Anafezyn est destiné à être utilisé chez les patients dont les cellules cancéreuses sont «chromosomes Philadelphie positifs» (lorsque les gènes du patient se sont réarrangés pour former un chromosome spécial appelé chromosome Philadelphie).

Daruph/Anafezyn doit être disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale et contient la substance active dasatinib, qui appartient à la classe des inhibiteurs de la protéine kinase.

Daruph/Anafezyn a été développé en tant que médicament hybride. Cela signifie qu'il est similaire à un médicament de référence appelé Sprycel, qui est déjà autorisé dans l'UE et contient la même substance active. Cependant, la forme de la substance active de Daruph/Anafezyn (dasatinib anhydre) est différente de celle de Sprycel (dasatinib monohydraté) et vise à permettre l'utilisation d'une dose plus faible de dasatinib pour obtenir le même effet. Elle est également destinée à permettre l'utilisation d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) ou d'antagonistes de l'histamine 2 (H2) (médicaments utilisés pour réduire l'acidité gastrique) pendant la prise de Daruph/Anafezyn.

<sup>1</sup> Ces médicaments sont identiques et ont été soumis dans le cadre d'une «demande de deuxième autorisation». Ils sont désignés sous le nom de Daruph/Anafezyn dans le présent document. Daruph/Anafezyn devait également être disponible dans l'UE sous la dénomination commerciale Dasatinib Zentiva.



## Quelles étaient les raisons de l'examen de Daruph/Anafezyn?

La société ayant l'intention de commercialiser Daruph/Anafezyn, Zentiva k.s., a soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché à l'agence suédoise de réglementation des médicaments dans le cadre d'une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure dans le cadre de laquelle un État membre (l'«État membre de référence», en l'occurrence la Suède) évalue un médicament en vue d'accorder une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans ce pays ainsi que dans d'autres États membres dans lesquels la société a demandé une autorisation de mise sur le marché (les «États membres concernés», en l'occurrence la France, l'Allemagne, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, la Pologne, le Portugal, la Roumanie et la Slovaquie).

Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence suédoise de réglementation des médicaments a saisi l'EMA pour arbitrage le 23 décembre 2021.

La saisine était motivée par trois préoccupations soulevées par l'Allemagne, l'Italie et la Slovaquie. La première préoccupation était que, conformément aux orientations actuelles pour les médicaments contenant du dasatinib, les données soumises n'étaient pas suffisantes pour démontrer que Daruph/Anafezyn a le même effet et le même profil de sécurité que Sprycel, le médicament de référence. Des préoccupations ont également été exprimées quant à un risque d'erreur de médication en cas de passage d'un autre médicament contenant du dasatinib à Daruph/Anafezyn. Bien que cela ne soit pas recommandé, cela pourrait entraîner une efficacité moindre ou des effets indésirables en raison de la différence entre les dosages de Daruph/Anafezyn et les dosages disponibles des médicaments autorisés contenant du dasatinib. La dernière préoccupation concernait la proposition de la société de modifier la mise en garde dans les informations sur le produit afin de permettre l'utilisation d'IPP et d'antagonistes de H2 lors de la prise de Daruph/Anafezyn, alors qu'une telle utilisation n'est pas recommandée pour Sprycel, car elle peut réduire l'efficacité de Sprycel en raison d'un niveau plus faible du médicament disponible dans l'organisme.

## Quels sont les résultats de l'examen?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, l'EMA a conclu que Daruph/Anafezyn a un effet similaire à celui du médicament de référence Sprycel. L'Agence a également estimé que les mesures de minimisation des risques proposées par la société étaient suffisantes pour faire face au risque potentiel d'erreur de médication. Enfin, l'EMA a estimé qu'il existait suffisamment de preuves pour permettre l'utilisation d'IPP et d'antagonistes de H2 pendant la prise de Daruph/Anafezyn, étant donné que la forme de la substance active contenue dans ce médicament signifie que son activité est moins sensible aux modifications de l'acidité gastrique que celle de Sprycel.

L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Daruph/Anafezyn sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché pour Daruph/Anafezyn soit accordée dans les États membres concernés.

---

### Informations complémentaires sur la procédure

L'examen de Daruph/Anafezyn a débuté le 27 janvier 2022 à la demande de l'autorité suédoise de réglementation des médicaments, conformément à [l'article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, chargé des questions liées aux médicaments à usage humain.

Le 18 juillet 2022, la Commission européenne a adopté une décision juridiquement contraignante dans toute l'UE concernant l'autorisation de mise sur le marché de Daruph/Anafezyn.