



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/04/2016  
EMA/158114/2016 rev1  
EMA/H/A-30/1406

## Questions et réponses sur Cymevene et noms associés (ganciclovir, 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, voie intraveineuse)

Résultats d'une procédure au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

Le 25 février 2016, l'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Cymevene. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations relatives à la prescription de Cymevene dans l'Union européenne (UE).

### Qu'est-ce que Cymevene?

Cymevene est un médicament antiviral qui est utilisé dans le traitement et la prévention de l'infection à cytomégalovirus (CMV) chez les patients immunodéprimés (personnes présentant un système immunitaire affaibli).

Le CMV est un virus répandu qui appartient à la famille des virus de l'herpès. Il peut infecter presque tout le monde, mais demeure généralement inactif chez les personnes saines et entraîne rarement des symptômes. Cependant, le virus peut causer des problèmes chez les personnes présentant un système immunitaire affaibli telles que celles atteintes du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA), recevant un traitement contre le cancer ou prenant des médicaments pour prévenir le rejet d'une greffe d'organe. Chez ces patients, le CMV peut entraîner des infections graves ou engageant le pronostic vital qui attaquent différents organes, y compris les poumons, le cerveau et les yeux.

Cymevene contient le principe actif ganciclovir et est disponible sous forme de poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Cymevene est commercialisé dans tous les États membres de l'UE à l'exception de la Lettonie, Malte et la Slovaquie. Il est également disponible dans l'UE sous les noms Cymevan, Cymeven i.v. et Citovirax. La société qui commercialise ces médicaments est F. Hoffmann – La Roche Ltd. et sociétés associées.

### Quelles étaient les raisons de l'examen de Cymevene?

Cymevene a été autorisé dans l'UE dans le cadre de procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres sur la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le



montrent les différences observées dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), les étiquetages et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.

Le groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée – médicaments à usage humain (CMDh) a établi que Cymevene nécessite d'être harmonisé.

Le 15 septembre 2014, la Commission européenne a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Cymevene dans l'UE.

## **Quelles sont les conclusions du CHMP?**

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique du comité, le CHMP a estimé que les RCP, les étiquetages et les notices doivent être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

### 4.1 Indications thérapeutiques

Le CHMP a reconnu que Cymevene pouvait être utilisé dans le cadre du traitement des maladies causées par le CMV chez les patients immunodéprimés. Cymevene peut également être utilisé dans la prévention de la maladie à CMV chez les patients présentant une immunosuppression induite par les médicaments (par exemple, après une greffe d'organe ou une chimiothérapie). Ce médicament est indiqué chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans. Lors de la prescription de Cymevene, il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des agents antiviraux.

Le CHMP a également reconnu que Cymevene ne devait plus être indiqué dans la prévention de la maladie à CMV chez les patients atteints du SIDA. Le traitement antirétroviral hautement actif (HAART) ayant diminué le risque de maladie à CMV chez les patients présentant une infection par le VIH, un traitement préventif par Cymevene n'est plus considéré comme étant nécessaire.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Ayant harmonisé les indications, le CHMP a également harmonisé les recommandations sur la manière d'utiliser Cymevene. La dose recommandée de Cymevene et la durée du traitement dépendent du poids du patient et si le médicament est utilisé dans la prévention ou dans le traitement de la maladie à CMV. Les patients insuffisants rénaux doivent recevoir des doses de Cymevene plus faibles.

Des schémas posologiques différents doivent être suivis pendant le traitement initial et d'entretien, conformément aux directives thérapeutiques.

Les données relatives à la sécurité et à l'efficacité de Cymevene chez les enfants de moins de 12 ans sont limitées. Le CHMP n'a pu formuler des recommandations concernant une telle utilisation d'après les données actuellement disponibles et un examen plus approfondi devra être mené.

### 4.3 Contre-indications

Cymevene ne doit pas être utilisé chez les patients allergiques à son principe actif, le ganciclovir, à un médicament antiviral connexe (valganciclovir) ou à tout autre composant de ce médicament.

On ignore si le ganciclovir passe dans le lait maternel. Cette possibilité ne peut cependant être exclue et, par conséquent, l'allaitement doit être interrompu chez les femmes traitées par Cymevene, afin d'éviter tout effet indésirable potentiellement grave chez les nourrissons allaités.

#### 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Le ganciclovir peut potentiellement causer des anomalies congénitales chez l'être humain. Pour cette raison, le CHMP a estimé que Cymevene ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes à moins que les bénéfices potentiels pour la mère l'emportent sur le risque potentiel pour le fœtus.

Il convient de recommander aux femmes qui sont susceptibles d'être enceintes d'utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Cymevene et pendant au moins 30 jours après son arrêt. Il convient de recommander aux hommes dont la partenaire féminine est susceptible d'être enceinte d'utiliser des méthodes de contraception barrière pendant le traitement par Cymevene et pendant au moins 90 jours après son arrêt.

#### Autres modifications

Le comité a également harmonisé d'autres rubriques du RCP, notamment les sections 4.4 (Mises en garde spéciales et précautions d'emploi), 4.5 (Interactions) et 4.8 (Effets indésirables).

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a adopté une décision juridiquement contraignante dans toute l'UE concernant cet avis le 28 avril 2016.