



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 septembre 2020
EMA/513030/2020

Utilisations autorisées du médicament anticancéreux Yondelis inchangées après examen de nouvelles données

Le 23 juillet 2020, l'EMA a recommandé que l'utilisation de Yondelis (trabectedine) dans le traitement du cancer de l'ovaire reste inchangée suite à l'examen d'une étude portant sur Yondelis comme traitement de troisième ligne chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire. Toutefois, les résultats de l'étude seront inclus dans les informations sur le produit afin de fournir aux professionnels de santé les informations les plus récentes sur les effets de Yondelis chez les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire.

Une analyse de l'étude OVC-3006 portant sur l'utilisation de Yondelis en association avec la doxorubicine liposomale pégylée (DLP, un autre médicament anticancéreux) chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire a été réalisée alors que l'étude était encore en cours. Cette étude a montré que, dans l'ensemble, les patientes traitées par Yondelis en association avec la DLP ne vivaient pas plus longtemps que les patientes recevant la DLP seule. En conséquence, l'étude a été interrompue avant la date prévue.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a évalué les données et a conclu que les résultats disponibles ne sont pas suffisamment robustes pour tirer des conclusions définitives. Les éléments de preuve disponibles issus de l'étude ne remettent pas en question les bénéfices et les risques de Yondelis dans ses utilisations actuellement autorisées. En outre, il existe des différences essentielles entre l'étude OVC-3006 et l'étude qui a étayé l'autorisation de Yondelis (OVA-301). La principale différence réside dans le fait que les patientes de l'étude OVC-3006 étaient à un stade plus avancé de la maladie et avaient reçu un traitement plus lourd que celles de l'étude OVA-301. En outre, une proportion importante des patientes de l'étude OVC-3006 étaient atteintes d'un cancer de l'ovaire résistant aux médicaments à base de platine, alors que Yondelis est actuellement autorisé pour le cancer de l'ovaire sensible au platine.

En examinant la sécurité de Yondelis, le CHMP a noté que dans l'étude OVC-3006, les patientes traitées par Yondelis en association avec la DLP présentaient des effets indésirables plus nombreux et plus graves que celles traitées par la DLP seule. Cependant, le comité a considéré qu'une occurrence plus élevée d'effets indésirables n'est pas inattendue avec un traitement combiné par comparaison avec une monothérapie.

Le CHMP a recommandé que les résultats de l'étude soient inclus dans le résumé des caractéristiques du produit de Yondelis afin que les professionnels de santé disposent des informations les plus récentes lorsqu'ils prescrivent le médicament.



Informations à l'intention des patients

- L'EMA a examiné les résultats d'une étude portant sur le traitement du cancer de l'ovaire par Yondelis pour répondre à des préoccupations selon lesquelles le médicament pourrait être moins efficace qu'on ne le pensait.
- L'examen de l'EMA a révélé que les résultats n'avaient pas d'incidence sur les utilisations autorisées du médicament. Yondelis peut donc continuer à être utilisé normalement.
- Yondelis est autorisé pour traiter le cancer de l'ovaire en cas de rechute (récidive après un traitement antérieur) et sensible aux médicaments à base de platine.
- Si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant votre traitement, parlez-en à votre médecin.

Informations à l'intention des professionnels de santé

- L'étude OVC-3006 était une étude de phase 3 visant à évaluer l'efficacité et la sécurité de Yondelis en association avec la DLP par rapport à la DLP seule chez les femmes atteintes d'un cancer de l'ovaire récidivant après échec de deux traitements à base de platine. L'étude a été interrompue parce qu'une analyse intermédiaire non planifiée du critère principal d'évaluation (survie globale) a laissé entendre que l'étude n'atteindrait pas son objectif principal et parce que l'occurrence des effets indésirables était plus élevée dans le groupe traité par Yondelis.
- Il n'y avait pas de différence significative entre la survie globale médiane dans le groupe traité par Yondelis en association avec la DLP (23,8 mois) et le groupe traité par la DLP seule (22,2 mois) (HR = 0,93, IC 95 % : 0,73-1,18; p = 0,52) lorsque l'analyse de futilité non programmée a été réalisée à 45 % du nombre d'événements prévus requis pour l'analyse finale (232/514 décès).
- Le CHMP a conclu que ces données ne modifient pas le rapport bénéfice/risque de Yondelis dans les indications actuellement autorisées, car il existe un certain nombre de différences entre l'étude OVC-3006 et l'étude qui a étayé l'autorisation de Yondelis (OVA-301).
- L'étude OVA-301 incluait des patientes qui avaient déjà reçu un traitement pour le carcinome ovarien (80 % des patientes avaient déjà reçu des taxanes), mais n'avaient reçu qu'un seul cycle de chimiothérapie à base de platine, et avaient connu une récurrence ou une progression après la chimiothérapie à base de platine. Le critère principal d'évaluation était la survie sans progression.
- Le CHMP a noté que les patientes de l'étude OVA-301 recevaient un traitement de deuxième ligne alors que celles de l'étude OVC-3006 recevaient un traitement de troisième ligne. En outre, une analyse post hoc a révélé que 42 % des patientes incluses dans l'étude OVC-3006 étaient résistantes au platine après leur dernier régime à base de platine, alors que Yondelis est actuellement autorisé pour le traitement des femmes atteintes d'un cancer de l'ovaire sensible au platine en rechute.
- Le comité a également noté que, l'étude ayant été interrompue prématurément, les résultats ne fournissent pas de preuves cliniques suffisamment robustes pour remettre en question les résultats de l'étude OVA-301 qui a montré des effets favorables du traitement par Yondelis en association avec la DLP en termes de survie sans progression chez les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire sensible au platine en rechute.
- En ce qui concerne la sécurité, il y avait une différence considérable entre les deux groupes de traitement dans l'étude OVC-3006 en termes de nombre et de gravité des événements indésirables. Environ 85 % des patientes du groupe traité par Yondelis en association avec la DLP

ont présenté des événements indésirables contre 64 % des patientes du groupe témoin. Cependant, une telle différence n'est pas inattendue avec un traitement combiné par comparaison avec une monothérapie.

- Le résumé des caractéristiques du produit de Yondelis sera modifié pour inclure les résultats de cette étude.

Plus d'informations sur le médicament

Yondelis est utilisé en association avec la doxorubicine liposomale pégylée pour traiter le cancer de l'ovaire en rechute (récidive après un traitement antérieur) et sensible aux médicaments à base de platine.

Yondelis est également utilisé pour traiter les adultes atteints d'un sarcome des tissus mous avancé. Yondelis est utilisé lorsque le cancer a commencé à se propager et que le traitement à base d'anthracyclines et d'ifosfamide (autres médicaments anticancéreux) n'est plus efficace ou chez les patientes ne pouvant pas recevoir ces médicaments.

De plus amples informations sur Yondelis sont disponibles à l'adresse suivante:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yondelis.

Plus d'informations sur la procédure

L'examen de Yondelis a été initié à la demande de la Commission européenne, au titre de [l'article 20 du règlement \(CE\) n° 726/2004](#).

L'examen a été réalisé par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions relatives aux médicaments à usage humain, qui a adopté l'avis de l'Agence. L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a publié une décision finale juridiquement contraignante, applicable dans tous les États membres de l'UE, le 24 septembre 2020.