



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/64590/2021
EMA/H/C/005286

Alymsys (*bevacizumab*)

Aperçu d'Alymsys et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Alymsys et dans quel cas est-il utilisé?

Alymsys est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes atteints d'un des cancers suivants:

- le cancer du côlon (gros intestin) ou du rectum, lorsqu'il s'est propagé à d'autres parties du corps;
- le cancer du sein qui s'est propagé à d'autres parties du corps;
- un type de cancer du poumon appelé cancer bronchique non à petites cellules lorsqu'il est avancé, qu'il s'est propagé ou réapparaît, et qu'il ne se prête pas à une intervention chirurgicale. Alymsys peut être utilisé dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules, à moins que le cancer ne commence dans des cellules appelées cellules épidermoïdes;
- le cancer du rein (carcinome du rein) avancé ou qui s'est propagé ailleurs;
- le cancer de l'ovaire ou des structures associées (la trompe de Fallope, qui transporte l'ovule de l'ovaire dans l'utérus, ou le péritoine, la membrane qui tapisse l'abdomen) ayant atteint un stade avancé ou récidivant après un traitement;
- le cancer du col de l'utérus (l'entrée de l'utérus) qui persiste, récidive après un traitement ou s'est propagé à d'autres parties du corps.

Alymsys est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux, en fonction de la nature de tout traitement antérieur ou de la présence de mutations (modifications génétiques) du cancer qui influent sur l'efficacité de certains médicaments.

Alymsys est un médicament «biosimilaire». Cela signifie qu'Alymsys est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Alymsys est Avastin. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Alymsys contient la substance active bevacizumab.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Comment Alymsys est-il utilisé?

Alymsys n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être surveillé par un médecin expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.

Alymsys est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La première perfusion d'Alymsys doit durer 90 minutes, mais les suivantes peuvent être administrées plus rapidement si la perfusion précédente n'a pas causé d'effets indésirables inacceptables. La dose dépend du poids du patient, du type de cancer traité et des autres médicaments anticancéreux utilisés. Le traitement est poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice. Le médecin peut interrompre ou arrêter le traitement si le patient présente certains effets indésirables.

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

Comment Alymsys agit-il?

La substance active d'Alymsys, le bevacizumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se fixer sur le facteur de croissance endothélial vasculaire (VEGF), une protéine qui circule dans le sang et stimule la croissance des vaisseaux sanguins. En se fixant sur le VEGF, Alymsys met fin à son effet. Par conséquent, le cancer ne peut développer sa propre alimentation sanguine et les cellules cancéreuses sont privées d'oxygène et de nutriments, ce qui favorise le ralentissement de la croissance des tumeurs.

Quels sont les bénéfices d'Alymsys démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Alymsys avec Avastin ont démontré que la substance active d'Alymsys est hautement similaire à celle d'Avastin en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré qu'Alymsys produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration d'Avastin.

De plus, une étude incluant 627 patients présentant un cancer bronchique non à petites cellules ayant atteint un stade avancé a montré qu'Alymsys est aussi efficace qu'Avastin lorsqu'il est administré en association avec du paclitaxel et du carboplatine, des médicaments anticancéreux. Le cancer a répondu au traitement chez 40 % des patients ayant reçu Alymsys et chez 45 % de ceux ayant reçu Avastin, résultats qui ont été jugés comparables.

Alymsys étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Alymsys toutes les études sur l'efficacité et la sécurité du bevacizumab menées sur Avastin.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Alymsys?

La sécurité d'Alymsys a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Avastin.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous bevacizumab (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: hypertension (tension artérielle élevée), fatigue ou asthénie (faiblesse), diarrhée et douleur abdominale (douleur dans le ventre). Les effets indésirables les plus graves sont des perforations gastro-intestinales (trous dans la paroi des intestins), des hémorragies (saignements) et des thromboembolies artérielles (caillots de sang dans les artères). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Alymsys, voir la notice.

Alymsys ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au bevacizumab ou à l'un des autres composants, aux produits à base de cellules d'ovaire de hamster chinois ou d'autres anticorps recombinants (produits par ingénierie génétique). Il ne doit pas être administré aux femmes enceintes.

Pourquoi Alymsys est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Alymsys est hautement similaire à Avastin en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, des études portant sur le cancer bronchique non à petites cellules ont démontré que la sécurité et l'efficacité d'Alymsys sont équivalentes à celles d'Avastin pour cette indication.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Alymsys se comportera de la même façon qu'Avastin en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Avastin, les bénéfices d'Alymsys sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Alymsys?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Alymsys ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Alymsys sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Alymsys sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Alymsys:

Des informations sur Alymsys sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alysys.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2021.