



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/635913/2016
EMA/H/C/002602

Résumé EPAR à l'intention du public

Erivedge vismodegib

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Erivedge. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Erivedge.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Erivedge, les patients sont invités à consulter la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

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

Erivedge est un médicament anticancéreux qui contient le principe actif vismodegib. Il est utilisé pour traiter les adultes présentant un carcinome baso-cellulaire (un cancer de la peau à croissance lente) à des stades avancés: lorsque le cancer est métastatique (il s'est étendu à d'autres parties du corps) et qu'il entraîne des symptômes, ou lorsqu'il est localement avancé (il a commencé à s'étendre aux régions adjacentes) et qu'une chirurgie ou une radiothérapie (traitement par rayonnements) ne sont pas appropriées.

Comment Erivedge est-il utilisé?

Erivedge n'est délivré que sur ordonnance. Il doit être prescrit uniquement par ou sous la supervision d'un médecin spécialiste expérimenté dans la gestion des carcinomes baso-cellulaires. Il est disponible sous la forme de gélules (150 mg). La dose recommandée est d'une capsule par jour. Les avantages de la poursuite du traitement doivent être régulièrement évalués; la durée optimale du traitement varie en fonction des bénéfices et des effets indésirables ressentis par chaque patient. Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Erivedge agit-il?

Le principe actif d'Erivedge, le vismodegib, perturbe la voie nommée «voie de signalisation Hedgehog», qui est normalement impliquée dans la régulation des premiers stades de développement cellulaire chez l'enfant à naître et dans certains processus cellulaires chez les adultes. Dans le carcinome baso-cellulaire, la voie de signalisation Hedgehog devient anormalement active et entraîne la prolifération et la dissémination des cellules cancéreuses. Le vismodegib se lie à une protéine appelée «SMO», normalement impliquée dans l'activation de la voie de signalisation Hedgehog. En se liant à la SMO, le vismodegib bloque cette voie et, par conséquent, freine la prolifération et la dissémination des cellules cancéreuses dans le carcinome baso-cellulaire.

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

Erivedge a été étudié dans une étude principale portant sur 104 patients présentant un carcinome baso-cellulaire soit métastatique, soit localement avancé. Les patients ont reçu Erivedge jusqu'à ce que leur maladie s'aggrave ou jusqu'à ce qu'ils ne puissent plus tolérer le traitement plus longtemps, ou encore jusqu'à ce qu'ils se retirent de l'étude. Erivedge n'a pas été comparé avec un autre traitement. Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était la réponse au traitement, sur la base d'une réduction d'au moins 30 % de la taille de la tumeur ou la disparition de tous les signes de cancer (taux de réponse objective). Environ 33 % (11 sur 33) des patients atteints de la maladie métastatique et 48 % (30 sur 63) des patients ayant une maladie localement avancée ont répondu au traitement.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Erivedge (qui peuvent toucher plus de 3 personnes sur 10) sont les suivants: spasmes musculaires, perte de cheveux, altération du goût, perte de poids, fatigue, nausées et diarrhée. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Erivedge, voir la notice.

Erivedge ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes, ou en âge de procréer qui ne respectent pas le programme de prévention de la grossesse d'Erivedge. Il ne doit pas être administré de façon concomitante avec du millepertuis (une plante médicinale utilisée pour traiter la dépression). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Erivedge est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices d'Erivedge sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le comité a estimé que les bénéfices de Erivedge ont été démontrés chez les patients ayant une maladie localement avancée ou métastatique. Il a également estimé que les effets secondaires étaient gérables. Étant donné qu'Erivedge perturbe le mécanisme impliqué dans les premiers stades de développement des bébés à naître, le CHMP a conclu que des mesures appropriées doivent être prises pour les hommes et les femmes traités par Erivedge afin d'éviter une grossesse pendant et à l'arrêt du traitement.

Une «autorisation conditionnelle» a d'abord été délivrée pour Erivedge. Cela signifie que d'autres données concernant l'efficacité de ce médicament étaient attendues. La société ayant fourni les informations supplémentaires requises, l'autorisation de mise sur le marché «conditionnelle» a été qualifiée en autorisation de mise sur le marché «complète»..

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

La société mettra en œuvre un programme de prévention de la grossesse, en fournissant du matériel à visée éducative sur les risques pour le bébé à naître, notamment une carte de rappel aux patients ainsi qu'aux professionnels des soins de santé qui prescrivent et délivrent Erivedge. La société rapportera toutes les grossesses survenues pendant le traitement avec Erivedge et en surveillera les suites.

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

Autres informations relatives à Erivedge:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Erivedge le 12 juillet 2013.

L'EPAR complet relatif à Erivedge est disponible 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). Pour plus d'informations sur le traitement par Erivedge, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2016.