



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/266219/2011
EMA/H/C/000353

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

MabCampath

alemtuzumab

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à MabCampath. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de MabCampath.

Qu'est-ce que MabCampath?

MabCampath est un concentré destiné à être reconstitué en solution pour perfusion (goutte à goutte dans une veine). Il contient le principe actif alemtuzumab (10 mg/ml ou 30 mg/ml).

Dans quel cas MabCampath est-il utilisé?

MabCampath est utilisé dans le traitement de patients souffrant de leucémie lymphocytaire chronique à cellules B (LLC—B), un cancer d'un type de globules blancs appelés lymphocytes B. MabCampath est administré aux patients pour lesquels les traitements combinés comprenant la fludarabine (autre médicament utilisé dans les cas de leucémie) ne sont pas appropriés. Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment MabCampath est-il utilisé?

Le traitement par MabCampath doit être administré sous la surveillance d'un médecin ayant l'expérience des traitements anticancéreux. Les patients doivent recevoir des stéroïdes, un antihistaminique et un antalgique avant la première dose et avant toute augmentation de la dose. Ils doivent également recevoir des médicaments antibiotiques et antiviraux pendant et après le traitement.

MabCampath est administré en perfusion d'une durée d'environ deux heures. Au cours de la première semaine de traitement, les doses de MabCampath doivent être augmentées : 3 mg le jour 1, 10 mg le



jour 2 et 30 mg le jour 3, sous réserve que chaque dose soit bien tolérée. Cette manière de procéder s'appelle «escalade de dose». Après cette phase, la dose recommandée est de 30 mg par jour, à raison de trois fois par semaine (tous les deux jours), pendant 12 semaines au maximum.

Les patients doivent être surveillés tout au long de cette période pour évaluer leur réponse au traitement et contrôler leurs taux de plaquettes (les composants qui aident le sang à coaguler) et de neutrophiles (un type de globules blancs qui combattent les infections): si ces taux sont trop bas, le traitement doit être interrompu ou arrêté. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment MabCampath agit-il?

Le principe actif de MabCampath, l'alemtuzumab, est un anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un anticorps (type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître et s'attacher à une structure spécifique (appelée antigène) présente dans certaines cellules du corps. Chez les patients atteints de LLC, on constate une surproduction de lymphocytes. L'alemtuzumab a été conçu pour se lier à une glycoprotéine (une protéine enrobée de molécules de sucre) appelée CD52, présente à la surface des lymphocytes. Ceci provoque la mort des lymphocytes, ce qui permet de contrôler la LLC.

Quelles études ont été menées sur MabCampath ?

MabCampath a fait l'objet de quatre études principales portant sur 446 patients au total atteints de LLC. L'une de ces études portait sur 297 patients qui n'avaient pas été traités précédemment. Elle comparait un traitement de 12 semaines par MabCampath avec un traitement d'une année par le chlorambucil (un autre médicament anticancéreux). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le temps écoulé jusqu'à l'aggravation de la maladie ou le décès du patient.

Les trois autres études portaient sur un total de 149 patients ayant déjà reçu d'autres traitements. Dans ces études, MabCampath n'a pas été comparé à d'autres traitements. Une de ces études portait sur 93 patients chez qui le traitement précédent à la fludarabine avait cessé d'agir. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réponse globale au traitement.

Quel est le bénéfice démontré par MabCampath au cours des études ?

MabCampath était plus efficace que le chlorambucil chez les patients n'ayant pas reçu de traitement précédemment. Chez les patients sous MabCampath, la maladie a mis en moyenne 14,6 mois pour s'aggraver ou pour entraîner le décès du patient, par rapport à 11,7 mois chez ceux sous chlorambucil.

Dans l'étude portant sur les patients traités précédemment à la fludarabine, 33% ont répondu partiellement ou totalement au traitement avec MabCampath. Des résultats similaires ont été constatés dans les deux autres études réalisées sur les patients traités précédemment.

Quel est le risque associé à l'utilisation de MabCampath?

Les effets indésirables les plus fréquents sous MabCampath sont les suivants: réactions liées à la perfusion (fièvre, frissons, tension artérielle faible, démangeaisons, envie de vomir, éruptions cutanées, augmentation du rythme cardiaque, difficulté à respirer), faible numération sanguine (globules blancs, plaquettes et globules rouges), infections (signes de cytomégalovirus dans le sang, cytomégalovirose ou autres infections), symptômes gastro-intestinaux (envie de vomir, vomissements, douleurs abdominales) et symptômes neurologiques (insomnie, anxiété). Les effets indésirables graves observés le plus fréquemment sont les suivants: faible numération sanguine, réactions à la perfusion et

infections ou immunosuppression (diminution de l'activité du système immunitaire). Pour une description complète des effets indésirables observés sous MabCampath, voir la notice.

MabCampath ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'alemtuzumab, aux protéines de souris ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être administré:

- aux patients présentant une infection active, généralisée à tout l'organisme;
- aux patients infectés par le VIH;
- aux patients atteints d'un cancer actif secondaire;
- aux femmes enceintes.

Pourquoi MabCampath a-t-il été approuvé ?

Le CHMP a noté que l'efficacité de MabCampath a été démontrée, mais qu'il n'existe pas d'informations provenant d'études comparant directement MabCampath avec des combinaisons de traitement comprenant la fludarabine et qui sont largement utilisées pour traiter les patients atteints de LLC. C'est pourquoi le comité a conclu que les bénéfices de MabCampath sont supérieurs aux risques qu'il comporte dans le traitement des patients souffrant de LLC-B pour lesquels une chimiothérapie combinée comprenant la fludarabine n'est pas appropriée. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour MabCampath.

MabCampath a initialement été autorisé dans des «circonstances exceptionnelles» car, pour des raisons scientifiques, les informations disponibles au moment de l'autorisation étaient incomplètes. La société ayant présenté les informations complémentaires demandées, les «circonstances exceptionnelles» ont pris fin le 4 juillet 2008.

Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité de MabCampath?

La société qui produit MabCampath fournira une brochure contenant des informations sur la sécurité du médicament à tous les médecins qui prescrivent ce médicament dans tous les États membres.

Autres informations relatives à MabCampath:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour MabCampath, le 6 juillet 2001. L'autorisation de mise sur le marché est valide pour une période illimitée. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est Genzyme Europa BV.

L'EPAR complet relatif à MabCampath est disponible sur le site web de l'Agence: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par MabCampath, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2011.