



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/585591/2013
EMEA/H/C/802

Résumé EPAR à l'intention du public

Mepact

mifamurtide

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Mepact. 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 Mepact.

Qu'est-ce que Mepact?

Mepact est une poudre pour suspension injectable par perfusion (goutte-à-goutte dans une veine). Il contient le principe actif mifamurtide.

Dans quel cas Mepact est-il utilisé?

Mepact est indiqué chez des patients âgés de deux à 30 ans pour le traitement de l'ostéosarcome non métastatique de haut grade (un type de cancer des os). «Haut grade» signifie que le cancer est de type sévère, et «non-métastatique» signifie qu'il s'agit d'un stade précoce et que le cancer ne s'est pas largement propagé dans le corps. Mepact est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux après élimination chirurgicale du cancer.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par un ostéosarcome, cette maladie est dite «rare». C'est pourquoi Mepact a été désigné comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares) le 21 juin 2004.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Mepact est-il utilisé?

Le traitement par Mepact doit être mis en place et supervisé par un médecin spécialisé ayant l'expérience du diagnostic et du traitement de l'ostéosarcome.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



La dose de Mepact dépend de la taille et du poids du patient. Le médicament doit être administré à raison de deux fois par semaine pendant 12 semaines, puis une fois par semaine pendant 24 semaines. Mepact est administré par perfusion lente. L'injection dure une heure. Il ne doit pas être administré par injection en bolus (toute la dose en une fois).

Comment Mepact agit-il?

Le principe actif de Mepact, le mifamurtide, est un immunomodulateur. Il agit en activant les macrophages et les monocytes (types de globule blanc qui font partie du système immunitaire). Le mode d'action précis du mifamurtide sur les ostéosarcomes n'est pas complètement élucidé, mais on pense qu'il induit les globules blancs à libérer des produits chimiques qui tuent les cellules cancéreuses.

Quelles études ont été menées sur Mepact?

Mepact a été étudié dans le cadre d'une étude principale portant sur 678 patients âgés d'un à 31 ans et atteints d'un ostéosarcome non métastatique de haut grade. Après l'élimination chirurgicale du cancer, tous les patients ont reçu diverses associations de médicaments anticancéreux. La moitié des patients recevaient également Mepact. L'étude consistait à comparer des patients sous Mepact avec ceux qui ne le recevaient pas. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients ayant survécu sans récurrence de la maladie. Les patients ont été suivis pendant une durée pouvant atteindre 10 ans.

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

Mepact, utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux, augmentait la durée de survie des patients sans récurrence de la maladie: 68% des patients sous Mepact (231 sur 338) ont survécu sans récurrence de la maladie, par comparaison à 61% des patients (207 sur 340) qui ne l'ont pas reçu. Le risque de décès était également réduit de 28% chez les patients sous Mepact.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Mepact (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: anémie (faible numération de globules rouges), perte d'appétit, maux de tête, vertiges, tachycardie (rythme cardiaque rapide), hypertension (tension artérielle élevée), hypotension (tension artérielle basse), dyspnée (difficultés à respirer), tachypnée (respiration rapide), toux, vomissements, diarrhées, constipation, douleurs abdominales (maux d'estomac), nausées, hyperhydrose (transpiration excessive), myalgies (douleurs musculaires), arthralgies (douleurs dans les articulations), douleurs dans le dos, douleurs dans les extrémités (les bras et les jambes), fièvre, frissons, fatigue, hypothermie (faible température corporelle), douleurs générales, malaises, asthénie (faiblesse) et douleurs dans la poitrine. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Mepact, voir la notice.

Mepact ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au mifamurtide ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé en même temps que la ciclosporine ou d'autres inhibiteurs de la calcineurine (médicaments qui réduisent l'activité du système immunitaire), ou que des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS; utilisés dans le traitement de la douleur et de l'inflammation) à fortes doses.

Pourquoi Mepact a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Mepact sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Mepact:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Mepact le 6 mars 2009. L'autorisation de mise sur le marché est valide pendant cinq ans, période après laquelle elle peut être renouvelée.

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

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Mepact est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2013.