



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598388/2011
EMA/H/C/000734

Résumé EPAR à l'intention du public

Mycamine

micafungine

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

Qu'est-ce que Mycamine?

Mycamine est une poudre à diluer pour obtenir une solution pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine). Il contient le principe actif micafungine.

Dans quel cas Mycamine est-il utilisé?

Mycamine est utilisé chez les bébés, les enfants et les adultes dans les situations suivantes:

- pour le traitement de la candidose invasive (infection due à un champignon de type levure appelé *Candida*). «Invasive» signifie que le champignon s'est répandu dans les tissus et les vaisseaux sanguins;
- pour la prévention d'une infection à *Candida* chez les patients bénéficiant d'une greffe de moelle osseuse ou chez lesquels une neutropénie est attendue (faible nombre de neutrophiles, un type de globules blancs) pendant 10 jours ou plus.

Mycamine est également utilisé pour le traitement de la candidose de l'œsophage chez les patients âgés de plus de 16 ans, pour lesquels un traitement intraveineux est approprié.

En raison d'un risque possible de tumeur du foie, Mycamine ne doit être utilisé que si d'autres médicaments antifongiques ne sont pas adaptés.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Mycamine est-il utilisé?

Le traitement par Mycamine doit être mis en place par un médecin expérimenté dans la prise en charge des infections fongiques et après prise en compte des recommandations officielles ou nationales concernant l'utilisation des médicaments antifongiques.

Mycamine est administré une fois par jour, par perfusion d'une heure environ. La dose dépend de la maladie pour laquelle Mycamine est utilisé, du poids du patient et de la réponse au traitement.

Les patients traités pour une candidose invasive doivent recevoir Mycamine pendant au moins deux semaines et pendant une semaine après la résolution des symptômes et la disparition des signes de présence du champignon dans le sang.

Chez les patients traités pour une candidose œsophagienne, le traitement par Mycamine doit être poursuivi pendant au moins une semaine après la résolution des symptômes.

Lorsque Mycamine est utilisé pour la prévention d'une infection à *Candida*, le traitement doit être poursuivi pendant une semaine après la restauration du nombre de globules blancs.

Comment Mycamine agit-il?

Le principe actif de Mycamine, la micafungine, est un médicament antifongique, qui appartient au groupe des «échinocandines». Il agit en interférant avec la production d'un composant essentiel de la paroi des cellules fongiques appelé 1,3- β -D-glucane. Les cellules fongiques traitées par Mycamine ont des parois cellulaires incomplètes ou défectueuses, ce qui les rend fragiles et incapables de poursuivre leur croissance. La liste des champignons contre lesquels Mycamine est actif figure dans le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Quelles études ont été menées sur Mycamine?

L'efficacité de Mycamine a fait l'objet de quatre études principales, dans lesquelles il a été comparé à d'autres médicaments antifongiques. Il y a eu trois études de traitement et une étude de prévention.

Pour le traitement de la candidose invasive, Mycamine a été comparé à l'amphotéricine B dans le cadre d'une étude incluant 531 adultes et 106 enfants, y compris des nouveau-nés et des prématurés.

Pour le traitement de la candidose œsophagienne, Mycamine a été comparé au fluconazole dans le cadre d'une étude incluant 518 adultes, ainsi qu'à la capsosungine dans le cadre d'une autre étude incluant 452 adultes. La plupart des patients de ces deux études étaient infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Dans les trois études, le principal critère d'efficacité a été le nombre de patients chez lesquels le traitement a réussi, sur la base d'une amélioration des symptômes et de l'éradication du champignon à la fin du traitement.

Pour la prévention de la candidose, Mycamine a été comparé au fluconazole chez 889 adultes et enfants bénéficiant d'une greffe de moelle osseuse. Le principal critère d'efficacité était le nombre de patients qui n'ont pas développé une infection fongique pendant le traitement ou dans les semaines qui ont suivi.

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

Mycamine s'est avéré d'une efficacité équivalente à celle des médicaments de comparaison dans le traitement de la candidose. Dans l'étude de la candidose invasive, environ 90% des adultes ayant reçu soit Mycamine, soit l'amphotéricine B, ont été traités avec succès. Des résultats similaires ont été observés chez les enfants.

Dans les deux études de la candidose œsophagienne, environ 90% des patients ont été traités avec succès par Mycamine, par le fluconazole ou la capsosungine.

Mycamine a été d'une efficacité supérieure à celle du fluconazole dans la prévention de l'infection fongique chez les patients bénéficiant d'une greffe de moelle osseuse: 80% des patients (340 sur 425) ayant reçu Mycamine n'ont pas développé d'infection fongique, contre 74% des patients (336 sur 457) ayant reçu du fluconazole.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Mycamine (chez 1 à 10 patients sur 100) sont: leucopénie (faible nombre de leucocytes, un type de globules blancs), neutropénie (faible nombre de neutrophiles, un type de globules blancs), anémie (faible nombre de globules rouges), hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang), hypomagnésémie (faible taux de magnésium dans le sang), hypocalcémie (faible taux de calcium dans le sang), maux de tête, phlébite (inflammation d'une veine), nausées (sensation de malaise), vomissements, diarrhée, douleurs abdominales (mal au ventre), signes de problèmes de foie dans le sang (augmentation des taux des phosphatases alcalines, de l'aspartate aminotransférase, de l'alanine aminotransférase ou de la bilirubine), éruption, pyrexie (fièvre) et frissons.

D'autres effets secondaires observés couramment chez les enfants (chez 1 à 10 enfants sur 100) incluent: thrombopénie (faible nombre de plaquettes dans le sang), tachycardie (accélération du rythme cardiaque), hypertension (augmentation de la pression artérielle), hypotension (diminution de la pression artérielle), hépatomégalie (augmentation du volume du foie), insuffisance rénale aiguë (défaillance rénale subite) et augmentation des taux d'urée dans le sang.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Mycamine, voir la notice.

Mycamine ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à la micafungine, à d'autres échinocandines ou à l'un des autres composants.

Des lésions et des tumeurs du foie ayant été observées chez des rats qui ont reçu Mycamine pendant des périodes prolongées, l'apparition de problèmes de foie doit être surveillée chez les patients durant leur traitement par Mycamine, par utilisation de tests sanguins. Le traitement doit être arrêté si les enzymes hépatiques présentent une augmentation persistante. Mycamine ne doit être utilisé qu'après une évaluation minutieuse de ses risques et bénéfices, en particulier chez les patients présentant des problèmes de foie existants. L'utilisation de Mycamine n'est pas recommandée chez les patients présentant de graves problèmes de foie, qui ont une maladie de foie de longue durée ou qui prennent d'autres médicaments pouvant provoquer des lésions du foie ou de l'ADN.

Pourquoi Mycamine a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Mycamine sont supérieurs à ses risques pour le traitement de la candidose invasive et de la candidose œsophagienne, ainsi que pour la prophylaxie de l'infection à *Candida* chez les patients bénéficiant d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques ou chez lesquels une neutropénie est attendue pendant 10 jours ou plus. Toutefois, en raison d'un risque possible de tumeur du foie, révélé par des études sur le rat, le comité a recommandé que Mycamine ne soit utilisé que si d'autres médicaments antifongiques ne sont pas adaptés.

Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité d'emploi de Mycamine?

La société qui produit Mycamine s'assurera que les prescripteurs de tous les États membres recevront une liste de contrôle avant le lancement du médicament. La liste de contrôle rappellera aux prescripteurs comment utiliser le médicament en toute sécurité.

Autres informations relatives à Mycamine:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Mycamine le 25 avril 2008.

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

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2011.