



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316163/2021
EMA/H/C/002098

Nulojix (*bélatacept*)

Aperçu de Nulojix et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Nulojix et dans quel cas est-il utilisé?

Nulojix est un médicament qui réduit l'activité du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) et est utilisé chez les adultes pour empêcher que le corps ne rejette une greffe de rein. Il contient le principe actif bélatacept.

Comment Nulojix est-il utilisé?

Nulojix n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de patients ayant reçu une transplantation de rein.

Nulojix est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 30 minutes. Il peut être utilisé chez les patients transplantés à partir du jour de la transplantation puis à intervalles réguliers en traitement d'entretien. Lorsque Nulojix est utilisé de cette manière, le patient reçoit également un traitement par du basiliximab, des corticoïdes et de l'acide mycophénolique (d'autres médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'organe).

Nulojix est également utilisé en traitement d'entretien chez les patients ayant reçu une transplantation rénale au moins six mois plus tôt et auxquels était administré un traitement à base d'inhibiteurs de la calcineurine (un autre type de traitement immunosuppresseur). Le traitement par inhibiteurs de la calcineurine peut alors être progressivement remplacé par Nulojix.

Les doses et la fréquence dépendent du contexte dans lequel Nulojix est utilisé. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Nulojix, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Nulojix agit-il?

Le principe actif de Nulojix, le bélatacept, est un médicament immunosuppresseur. Il supprime l'activité des «cellules T», des cellules du système immunitaire qui peuvent participer au rejet d'organe.

Les cellules T doivent être «activées» avant de pouvoir agir. Cela se produit lorsque certaines molécules se fixent à la surface des cellules T. Le bélatacept a été conçu pour se fixer à deux de ces

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



molécules, appelées CD80 et CD86. Cela stoppe leur effet d'activation des cellules T et contribue ainsi à prévenir le rejet d'organe.

Quels sont les bénéfices de Nulojix démontrés au cours des études?

Il a été montré que Nulojix améliorerait la survie des patients et celle des organes après la transplantation rénale.

Dans deux études principales incluant 1 209 patients qui venaient juste de subir une transplantation rénale, Nulojix a été comparé avec la ciclosporine (un autre médicament utilisé pour prévenir le rejet d'organe). Tous les patients ont également été traités par des corticoïdes, de l'acide mycophénolique et du basiliximab (un antagoniste des récepteurs de l'interleukine-2) pendant la première semaine après la transplantation.

Dans la première étude, 97 % des patients ayant reçu le traitement par Nulojix ont survécu avec des reins intacts (218 sur 226), contre 93 % des patients ayant reçu de la ciclosporine (206 sur 221). Environ 54 % des patients ayant reçu Nulojix et 78 % de ceux ayant reçu de la ciclosporine présentaient une altération de la fonction rénale. La proportion de patients ayant connu un épisode de rejet d'organe en l'espace d'un an était de 17 % avec Nulojix et de 7 % avec la ciclosporine A.

Dans la seconde étude, 89 % (155 sur 175) des patients sous Nulojix et 85 % (157 sur 184) des patients sous ciclosporine ont survécu avec des reins intacts. La proportion de patients présentant une altération de la fonction rénale était de 77 % chez les patients sous Nulojix et de 85 % chez les patients sous ciclosporine. Environ 18 % des patients sous Nulojix ont connu un épisode de rejet d'organe en l'espace d'un an, contre 14 % des patients sous ciclosporine.

Le traitement intensif par Nulojix avec une phase initiale plus longue, d'une durée de six mois, a donné des résultats similaires à ceux du traitement avec une phase initiale de trois mois.

Dans une autre étude menée chez 446 patients ayant subi une transplantation rénale plus de six mois plus tôt et qui étaient traités par un inhibiteur de la calcineurine (ciclosporine ou tacrolimus), la moitié des patients ont poursuivi leur traitement par l'inhibiteur de la calcineurine et l'autre moitié est progressivement passée sous Nulojix en l'espace de quatre semaines. Au bout de deux ans, 98 % des patients (219 sur 223) passés sous Nulojix étaient vivants avec un rein transplanté fonctionnel, contre 97 % (217 sur 223) des patients n'ayant pas changé de traitement.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nulojix?

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Nulojix (qui peuvent toucher plus de deux personnes sur 100) sont les suivants: infection des voies urinaires (infection des structures qui véhiculent l'urine), infection à cytomégalovirus, pyrexie (fièvre), augmentation de la créatinine sanguine (un marqueur des problèmes rénaux), pyélonéphrite (infection des reins), diarrhée, gastroentérite (diarrhée et vomissements), mauvais fonctionnement du rein transplanté, leucopénie (faible nombre de globules blancs), pneumonie (infection des poumons), carcinome basocellulaire (un type de cancer de la peau), anémie (faible nombre de globules rouges), déshydratation. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Nulojix, voir la notice.

Nulojix ne doit pas être utilisé chez les patients qui n'ont pas été exposés au virus Epstein-Barr ou chez lesquels une exposition antérieure est incertaine. Cela est dû au fait que les patients traités par Nulojix qui n'ont pas été exposés auparavant au virus ont un risque plus élevé de développer un type de cancer appelé syndrome lymphoprolifératif post-transplantation. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Nulojix est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a noté que Nulojix n'a pas les effets toxiques sur les reins, observés avec certains médicaments immunosuppresseurs couramment utilisés en transplantation. Bien que les études aient montré davantage de rejets aigus après un an de traitement par Nulojix, par comparaison avec le traitement par la ciclosporine, cela n'a pas conduit à une réduction de la survie du patient et de l'organe après trois ans. Globalement, les bénéfices de Nulojix étaient similaires à ceux du médicament de comparaison.

Nulojix est également efficace pour prévenir le rejet chez les patients qui étaient traités par des inhibiteurs de la calcineurine et qui sont passés sous Nulojix au moins six mois après la transplantation.

L'Agence a estimé que les bénéfices de Nulojix sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nulojix?

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

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

Autres informations relatives à Nulojix:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Nulojix, le 17 juin 2011.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2021.