



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450923/2016
EMA/H/C/000978

Résumé EPAR à l'intention du public

Vidaza

azacitidine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Vidaza. 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 Vidaza.

Qu'est-ce que Vidaza?

Vidaza est un médicament qui contient le principe actif azacitidine. Il se présente sous la forme d'une poudre à reconstituer en solution injectable.

Dans quel cas Vidaza est-il utilisé?

Vidaza est utilisé pour le traitement des adultes qui souffrent des maladies suivantes, s'ils ne peuvent bénéficier d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques (lorsque le patient reçoit des cellules souches afin de rétablir la capacité de sa moelle osseuse à produire des cellules sanguines saines):

- syndromes myélodysplasiques, un groupe d'affections dans lesquelles le nombre de cellules sanguines produites par la moelle osseuse est trop faible. Dans certains cas, les syndromes myélodysplasiques peuvent conduire à une leucémie aiguë myéloïde (LAM, un cancer affectant les globules blancs du sang appelés cellules myéloïdes). Vidaza est utilisé chez les patients présentant un risque intermédiaire à élevé d'évoluer vers une LAM ou le décès;
- leucémie myélomonocytaire chronique (LMMC, un cancer affectant les globules blancs du sang appelés monocytes). Vidaza est utilisé quand la moelle osseuse contient 10 à 29 % de cellules anormales et qu'elle produit des globules blancs en nombre limité;
- LAM faisant suite à un syndrome myélodysplasique et lorsque la moelle osseuse se compose de 20 à 30 % de cellules anormales;

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



- LAM, lorsque la moelle osseuse contient plus de 30 % de cellules anormales.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par ces maladies, celles-ci sont dites «rares». C'est pourquoi Vidaza a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 6 février 2002 pour les syndromes myélodysplasiques et le 29 novembre 2007 pour la LAM. Au moment où Vidaza a reçu la désignation de médicament orphelin, la LMMC était catégorisée comme un type de syndrome myélodysplasique.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Vidaza est-il utilisé?

Le traitement par Vidaza doit être instauré et son suivi assuré par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anti-cancéreux. Les patients doivent recevoir des médicaments pour prévenir la nausée (sensation de malaise) et les vomissements avant l'administration de Vidaza.

La dose recommandée de Vidaza est de 75 mg par mètre carré de surface corporelle (calculée à partir de la taille et du poids du patient). Elle est administrée par injection sous-cutanée dans la partie supérieure du bras, la cuisse ou l'abdomen (ventre) tous les jours pendant une semaine, suivie de trois semaines sans traitement. Cette période de quatre semaines constitue un «cycle» de traitement. Celui-ci se poursuit pendant au moins six cycles, puis aussi longtemps qu'il est bénéfique pour le patient. Avant chaque cycle, il faut vérifier l'état du foie, des reins et du sang. Si les numérations sanguines sont trop basses ou si le patient développe des troubles des reins, il convient de différer le cycle de traitement suivant ou d'utiliser une dose plus faible.

Pour une liste complète des indications, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Vidaza agit-il?

Le principe actif de Vidaza, l'azacitidine, appartient au groupe des «anti-métabolites». L'azacitidine est un analogue de la cytidine, ce qui signifie qu'elle est incorporée dans le matériel génétique des cellules (ARN et ADN). Elle est supposée agir par modification de la manière dont les cellules activent et désactivent les gènes et également par interférence avec la production de nouvelles molécules d'ARN et d'ADN. Ces actions sont censées corriger les problèmes de maturation et de croissance de jeunes cellules sanguines dans la moelle osseuse, qui sont à l'origine des troubles myélodysplasiques, et tuer les cellules cancéreuses dans la leucémie.

Quelles études ont été menées sur Vidaza?

Vidaza a fait l'objet de deux études principales. La première étude portait sur 358 adultes présentant un risque intermédiaire à élevé de syndromes myélodysplasiques, de LMMC ou de LAM, pour lesquels une greffe de cellules souches était devenue improbable. La moelle osseuse des patients contenait jusqu'à 30 % de cellules anormales. La seconde étude portait sur 488 patients atteints de LAM, âgés de 65 ans ou plus et qui ne pouvaient pas bénéficier d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques. Leur moelle osseuse contenait plus de 30 % de cellules anormales. Les deux études visaient à comparer Vidaza aux traitements classiques (traitement choisi pour chaque patient en fonction des pratiques locales et de l'état de santé du patient). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée de survie des patients.

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

Vidaza s'est avéré plus efficace que les traitements classiques en ce qui concerne la prolongation de la survie. Dans le cadre de la première étude, les patients qui recevaient Vidaza ont présenté une durée de survie moyenne de 24 mois et demi contre 15 mois chez les patients ayant reçu des traitements classiques. L'effet de Vidaza était similaire pour les trois maladies.

Dans le cadre de la seconde étude menée chez des patients souffrant de LAM, dont la moelle osseuse contenait plus de 30 % de cellules anormales, les patients qui recevaient Vidaza ont présenté une durée de survie moyenne de 10,4 mois contre 6,5 mois chez les patients ayant reçu des traitements classiques.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés (plus de 60 % des patients) sous Vidaza chez les patients atteints de syndromes myélodysplasiques, de LMMC ou de LAM (de 20 à 30 % de cellules anormales) sont des réactions sanguines, notamment une thrombocytopénie (faibles nombres de plaquettes), une neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs) et une leucopénie (faibles nombres de globules blancs), des effets indésirables au niveau de l'estomac et de l'intestin, notamment des nausées et des vomissements, ainsi que des réactions au site d'injection. Les effets indésirables étaient similaires chez les patients atteints de LAM dont la moelle osseuse contenait plus de 30 % de cellules anormales. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Vidaza, voir la notice.

Vidaza ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'un cancer avancé du foie, ni chez les femmes allaitantes. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Vidaza a-t-il été approuvé?

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

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

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

Autres informations relatives à Vidaza:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Vidaza, le 17 décembre 2008.

L'EPAR complet relatif à Vidaza 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 Vidaza, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Les résumés de l'avis du comité des médicaments orphelins relatifs à Vidaza sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ici](#) (syndromes myélodysplasiques) et [ici](#) (LAM).

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2016.