



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89209/2019
EMA/H/C/004779

Vizimpro (*dacomitinib*)

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

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

Vizimpro est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) lorsque la maladie a atteint un stade avancé ou s'est propagée.

Vizimpro est utilisé seul et uniquement chez les patients présentant certaines mutations (changements) du gène d'une protéine appelée récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR).

Vizimpro contient la substance active dacomitinib.

Comment Vizimpro est-il utilisé?

Vizimpro est disponible sous la forme de comprimés (15, 30 et 45 mg). Le patient doit normalement prendre un comprimé de 45 mg une fois par jour, à peu près à la même heure, aussi longtemps qu'il en tire bénéfice et que les effets indésirables sont tolérables. Si certains effets indésirables se manifestent, le médecin peut décider de réduire la dose ou d'arrêter le traitement.

Vizimpro n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin ayant une expérience en matière d'utilisation de médicaments anticancéreux. Avant le début du traitement, la présence de mutations dans le gène *EGFR* doit être confirmée par des tests appropriés.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vizimpro, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Vizimpro agit-il?

La substance active de Vizimpro, le dacomitinib, appartient à un groupe de médicaments anticancéreux appelés «inhibiteurs de la tyrosine-kinase». Le dacomitinib bloque l'activité de l'EGFR, qui contrôle habituellement la croissance et la division des cellules. L'EGFR est souvent hyperactif dans les cellules

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



cancéreuses du poumon, ce qui entraîne une croissance incontrôlée des cellules cancéreuses. En bloquant l'EGFR, le dacomitinib contribue à diminuer la croissance et la propagation du cancer.

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

Vizimpro s'est avéré plus efficace que le géfitinib (autre médicament contre le cancer du poumon non à petites cellules) pour prolonger la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie. Dans une étude principale portant sur 452 patients porteurs de mutations EGFR, ceux ayant reçu Vizimpro ont vécu en moyenne environ 15 mois sans aggravation de leur maladie, contre 9 mois pour les patients sous géfitinib.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vizimpro (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont les suivants: diarrhée, éruption cutanée, stomatite (inflammation de la muqueuse buccale), atteinte unguéale, sécheresse de la peau, perte d'appétit, conjonctivite (rougeur et gêne oculaire), perte de poids et perte de cheveux, démangeaisons, niveaux élevés de transaminases (signe de problèmes hépatiques) et nausées (envie de vomir). Les effets indésirables graves les plus couramment observés sont les suivants: diarrhée, maladie pulmonaire interstitielle (troubles provoquant la formation de tissu cicatriciel dans les poumons), éruption cutanée et perte d'appétit.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Vizimpro, voir la notice.

Pourquoi Vizimpro est-il autorisé dans l'UE?

Il a été montré que Vizimpro améliorerait de façon significative la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie. Par rapport aux patients sous géfitinib, les patients sous Vizimpro ont vécu 6 mois supplémentaires sans aggravation de leur maladie. Même si Vizimpro a causé davantage d'effets indésirables que le géfitinib, ceux-ci ont été considérés comme gérables. L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Vizimpro 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 Vizimpro?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vizimpro 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 Vizimpro sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Vizimpro sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Vizimpro:

Des informations sur Vizimpro sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro.