



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632019/2019
EMA/H/C/004125

Onivyde liposomal pégylé¹ (*irinotécan*)

Aperçu d'Onivyde liposomal pégylé et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce qu'Onivyde liposomal pégylé et dans quel cas est-il utilisé?

Onivyde liposomal pégylé est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter un type de cancer du pancréas appelé «adénocarcinome du pancréas métastatique». «Métastatique» signifie que le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps. Onivyde liposomal pégylé est utilisé avec du fluorouracile et de la leucovorine (également appelée folinate) (d'autres médicaments contre le cancer) chez les adultes dont le cancer s'est aggravé malgré un traitement contenant de la gemcitabine, un médicament anticancéreux.

Onivyde liposomal pégylé contient la substance active irinotécan.

Le cancer du pancréas est rare et Onivyde liposomal pégylé a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 9 décembre 2011. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après : ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933.

Comment Onivyde liposomal pégylé est-il utilisé?

Onivyde liposomal pégylé n'est délivré que sur ordonnance et le traitement ne doit être prescrit et administré que par un médecin expérimenté dans l'utilisation des médicaments anticancéreux.

Onivyde liposomal pégylé est disponible sous la forme d'une perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La dose est calculée sur la base du poids et de la taille du patient et est administrée toutes les deux semaines avec du fluorouracile et de la leucovorine. Le médecin peut diminuer la dose chez les patients victimes d'effets indésirables sévères et chez ceux présentant des caractéristiques génétiques particulières qui augmentent le risque d'effets indésirables. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Onivyde liposomal pégylé, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

¹ Précédemment connu sous l'appellation Onivyde

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



Comment Onivyde liposomal pégylé agit-il?

La substance active d'Onivyde liposomal pégylé, l'irinotécan, est un médicament anticancéreux qui appartient à la classe des «inhibiteurs de la topo-isomérase». Elle bloque une enzyme appelée «topo-isomérase I», qui intervient dans la copie de l'ADN cellulaire nécessaire pour produire de nouvelles cellules. Le blocage de l'enzyme empêche la multiplication des cellules cancéreuses, qui finissent par mourir. En Europe, l'irinotécan est autorisé depuis plusieurs années pour le traitement du cancer colorectal. Dans Onivyde liposomal pégylé, l'irinotécan est contenu dans de minuscules particules de graisse nommées «liposomes». Les liposomes sont censés s'accumuler dans la tumeur et libérer lentement le médicament, ce qui réduit la vitesse d'élimination de l'irinotécan de l'organisme et lui permet d'agir plus longtemps.

Quels sont les bénéfices d'Onivyde liposomal pégylé démontrés au cours des études?

Onivyde liposomal pégylé a été examiné dans une étude principale portant sur 417 patients atteints d'un adénocarcinome du pancréas métastatique qui s'était aggravé malgré un traitement anticancéreux contenant de la gemcitabine (un autre médicament contre le cancer). Les patients ont reçu soit Onivyde liposomal pégylé, soit du fluorouracile plus de la leucovorine, soit les trois médicaments combinés. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la survie globale (la durée pendant laquelle les patients avaient survécu). L'étude a montré que l'ajout d'Onivyde liposomal pégylé au traitement fluorouracile plus leucovorine prolongeait la durée de survie des patients: les patients prenant les trois médicaments ensemble survivaient environ 6,1 mois, contre 4,2 mois pour ceux prenant le fluorouracile plus la leucovorine et 4,9 mois pour ceux prenant Onivyde liposomal pégylé seul.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Onivyde liposomal pégylé?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Onivyde liposomal pégylé (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont les suivants: diarrhée, nausées (haut-le-cœur), vomissements, perte d'appétit, neutropénie (taux faible de neutrophiles, un type de globules blancs), fatigue, faiblesse, anémie (faible nombre de globules rouges), stomatite (inflammation du revêtement de la bouche) et fièvre. Les effets indésirables graves les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 50) comprenaient: diarrhée, nausées et vomissements, neutropénie et fièvre, infections du sang ou des poumons (sepsis, pneumonie), choc, déshydratation, insuffisance rénale et thrombocytopenie (taux faible de plaquettes sanguines). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Onivyde liposomal pégylé, voir la notice.

Onivyde liposomal pégylé ne doit pas être administré aux patients ayant présenté une réaction d'hypersensibilité (allergique) sévère à l'irinotécan par le passé, ni aux femmes qui allaitent. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Onivyde liposomal pégylé est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Onivyde liposomal pégylé sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. L'Agence a estimé que le gain de survie observé lorsqu'Onivyde liposomal pégylé était associé au fluorouracile et à la leucovorine était significatif chez les patients souffrant d'un adénocarcinome du pancréas métastatique précédemment traités, pour qui les options thérapeutiques

disponibles sont limitées; le profil de sécurité d'Onivyde liposomal pégylé est similaire à celui de l'irinotécan standard et les effets indésirables sont gérables.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Onivyde liposomal pégylé?

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

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Onivyde liposomal pégylé sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Onivyde liposomal pégylé sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Onivyde liposomal pégylé:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Onivyde liposomal pégylé, le 14 octobre 2016.

Des informations sur Onivyde liposomal pégylé sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2019.