



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772497/2014
EMA/H/C/002085

Résumé EPAR à l'intention du public

Lymphoseek

tilmanocept

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif au Lymphoseek. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Lymphoseek.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Lymphoseek, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

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

Lymphoseek est un médicament à usage diagnostique utilisé chez les patients atteints d'un cancer pour détecter des ganglions sentinelles. Les ganglions sentinelles sont les ganglions régionaux où le cancer est susceptible de se propager initialement. Après détection, une intervention chirurgicale permet l'ablation des ganglions sentinelles et la recherche de cellules cancéreuses. Sur la base de ces résultats, il peut être décidé le cas échéant de procéder à d'autres ablations de ganglions. S'il est déterminé que les ganglions sentinelles ne sont pas cancéreux, une chirurgie ganglionnaire généralisée peut être évitée.

Lymphoseek est indiqué chez les patients atteints d'un cancer du sein, d'un mélanome et d'un type de cancer de la cavité buccale dénommé un carcinome épidermoïde de la cavité buccale. Le médicament contient la substance active tilmanocept.

Comment Lymphoseek est-il utilisé?

Lymphoseek est une solution qui est injectée autour ou dans les tissus cancéreux. Elle se lie et s'accumule dans les ganglions sentinelles avoisinants. Préalablement à l'administration au patient, Lymphoseek est radiomarqué, ce qui signifie qu'il est marqué par une petite quantité de rayonnement.



Une caméra spéciale de détection des rayonnements est alors utilisée pour localiser les ganglions sentinelles susceptibles de drainer la tumeur.

Lymphoseek est exclusivement réservé aux professionnels de santé expérimentés en matière de cartographie des ganglions sentinelles. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Lymphoseek agit-il?

La substance active présente dans Lymphoseek, le tilmanocept, se lie aux protéines dénommées les protéines de liaison du mannose, qui sont dénombrées en grandes quantités dans certaines cellules immunitaires à l'intérieur des ganglions sentinelles. Puisque le médicament radiomarqué se lie à ces protéines, il s'accumule dans les ganglions sentinelles les plus proches de la tumeur, les rendant visibles grâce à la caméra spéciale. On vérifie ensuite si les cellules cancéreuses se sont propagées aux ganglions sentinelles.

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

Les bénéfices de Lymphoseek ont été démontrés dans le cadre de deux études principales portant sur 311 patients atteints d'un cancer du sein ou de la peau dont la cartographie des ganglions sentinelles a été réalisée initialement par Lymphoseek puis par une autre méthode impliquant l'utilisation d'un colorant dénommé le «colorant bleu vital». Le colorant bleu est utilisé pendant l'intervention chirurgicale pour marquer les ganglions sentinelles afin de les rendre visibles et de vérifier la présence de tissus cancéreux.

Dans ces deux études, Lymphoseek a permis aux médecins de détecter un nombre plus élevé de ganglions sentinelles qu'avec le colorant bleu: la quasi-totalité de tous les ganglions sentinelles identifiés au moyen du colorant bleu (98 % dans une étude et 100 % dans l'autre) ont été identifiés au moyen de Lymphoseek, alors que seulement 70 % et 60 %, respectivement, des ganglions sentinelles détectés au moyen de Lymphoseek ont été détectés au moyen du colorant bleu.

Dans une troisième étude portant sur des patients atteints d'un cancer de la tête et du cou incluant le cancer de la cavité buccale, Lymphoseek a été utilisé dans la détection préopératoire des ganglions sentinelles. La quasi-totalité des patients (38 sur 39) atteints de ganglions sentinelles cancéreux a été identifiée par Lymphoseek.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lymphoseek dans le cadre des études cliniques sont la douleur et l'irritation sur le site d'injection (observé chez moins d'un patient sur 100). Les autres effets indésirables sont peu fréquents, de faible intensité et de courte durée. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Lymphoseek ainsi qu'une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Lymphoseek est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a noté que les études ont démontré un taux plus élevé de détection des ganglions sentinelles par Lymphoseek que par le colorant bleu vital. Compte-tenu de l'importance de la localisation des ganglions sentinelles dans le traitement des cancers et des effets indésirables à effet limité liés à Lymphoseek, le comité a conclu que ses bénéfices sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

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

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Lymphoseek est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Lymphoseek, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Lymphoseek:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Lymphoseek le 19 novembre 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Lymphoseek sont disponibles 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 Lymphoseek, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: novembre 2014.