



EMA/991543/2011
EMA/H/C/000281

Résumé EPAR à l'intention du public

IntronA

interféron alpha 2b

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

Qu'est-ce qu'IntronA?

IntronA est un médicament qui contient le principe actif interféron alpha-2b. Il est disponible sous forme d'une poudre et d'un solvant à reconstituer en solution pour injection ou perfusion (goutte-à-goutte dans une veine) et en solution prête à l'emploi pour injection, en flacon ou en stylo multidose. Ces derniers contiennent entre 1 et 50 millions d'unités internationales (UI) par millilitre.

Dans quel cas IntronA est-il utilisé?

IntronA est indiqué dans le traitement des maladies suivantes:

- hépatite B à long terme (une maladie du foie due à une infection par le virus de l'hépatite B) chez les adultes (âgés de 18 ans et plus);
- hépatite C à long terme (une maladie du foie due à une infection par le virus de l'hépatite C) chez les patients âgés de trois ans et plus. Il est habituellement utilisé en association avec la ribavirine (un médicament antiviral);
- leucémie à tricholeucocytes (un cancer des globules blancs);
- leucémie myéloïde chronique (LMC, un cancer des globules blancs) chez l'adulte. IntronA peut être utilisé en association avec la cytarabine (un médicament anticancéreux) pendant la première année;
- myélome multiple (un cancer de la moelle osseuse). IntronA est utilisé pour maintenir les effets anticancéreux chez les patients ayant répondu à un traitement antérieur à base de produits anticancéreux;
- lymphome folliculaire (un cancer du tissu lymphatique). IntronA est utilisé comme adjuvant des traitements anticancéreux;



- tumeur carcinoïde (une tumeur du système endocrinien, qui produit les hormones);
- mélanome malin (un type de cancer de la peau qui affecte les cellules appelées mélanocytes). IntronA est utilisé après chirurgie chez les patients risquant une rechute.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment IntronA est-il utilisé?

Le traitement par IntronA doit être mis en place par un médecin expérimenté dans la prise en charge de la maladie pour laquelle il est utilisé. IntronA est généralement administré trois fois par semaine, mais les injections peuvent être plus fréquentes pour la LMC et le mélanome. Il est en général administré par injection sous la peau, mais dans le cas du mélanome, il peut également être administré par perfusion. La posologie et la durée du traitement dépendent de la maladie traitée et de la réponse du patient; les doses peuvent aller de 2 à 20 millions d'UI par mètre carré de surface corporelle (calculée à partir de la taille et du poids du patient). Les patients peuvent s'injecter eux-mêmes le médicament après avoir reçu une formation appropriée. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment IntronA agit-t-il?

Le principe actif d'IntronA, l'interféron alpha-2b, appartient à la classe des «interférons», des substances produites naturellement par l'organisme pour l'aider à lutter contre les attaques telles que les infections dues à des virus. Le mode d'action antiviral et anticancéreux exact des interférons alpha n'est pas complètement élucidé, mais on pense qu'ils agissent comme des immunomodulateurs (substances qui modifient le mode de fonctionnement du système immunitaire). Ils peuvent aussi bloquer la multiplication des virus.

L'interféron alpha-2b est disponible dans l'Union européenne (UE) pour le traitement de différentes maladies depuis plusieurs années. L'interféron alpha-2b présent dans IntronA est produit par une méthode appelée «technique de l'ADN recombinant»: il est produit par une bactérie ayant reçu un gène (ADN) lui permettant de produire de l'interféron alpha-2b. Cette molécule de substitution agit de la même façon que l'interféron alpha produit naturellement.

Quelles études ont été menées sur IntronA?

L'interféron alpha-2b étant utilisé dans l'Union européenne (UE) depuis plusieurs années, la société a présenté les résultats d'études issues de la littérature scientifique, ainsi que d'études menées sur son utilisation en association avec la cytarabine dans le cas de la LMC et d'études portant sur l'utilisation d'IntronA seul (chez les adultes) ou en association avec la ribavirine (chez les patients âgés de trois ans et plus) dans le traitement de l'hépatite C à long terme. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient le nombre de patients qui répondaient au traitement dans les études sur l'hépatite et la durée de survie des patients lors des études sur le cancer.

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

Les études ont montré qu'IntronA est efficace dans le traitement des maladies pour lesquelles il peut être utilisé. Dans le cas de la LMC, un plus grand nombre de patients ayant reçu IntronA en association avec la cytarabine étaient toujours en vie au bout de trois ans par comparaison avec ceux ayant reçu un traitement par IntronA seul. IntronA s'est également avéré efficace dans le traitement de l'hépatite C chez les adultes, quand il était utilisé seul ou en association avec la ribavirine, et chez les patients plus jeunes quand il était utilisé en association avec la ribavirine.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'IntronA?

Chez les adultes, les effets indésirables les plus couramment observés sous IntronA utilisé seul ou en association avec la ribavirine (chez plus d'un patient sur 10) sont: pharyngite (mal de gorge), infection virale, leucopénie (faible nombre de globules blancs), perte d'appétit, dépression, insomnie (difficulté à dormir), anxiété, instabilité émotionnelle (sautes d'humeur), agitation, nervosité, sensation vertigineuse, maux de tête, concentration altérée, sécheresse buccale, vision trouble, dyspnée (difficulté à respirer), toux, nausée (haut-le-coeur) ou vomissements, douleurs abdominales (mal au ventre), diarrhée, stomatite (inflammation de la muqueuse de la bouche), dyspepsie (brûlures d'estomac), alopecie (chute de cheveux), prurit (démangeaisons), peau sèche, éruption cutanée, augmentation de la transpiration, myalgie (douleurs musculaires), arthralgie (douleurs articulaires), douleurs musculo-squelettiques (douleurs dans les muscles et les os), réactions au site d'injection notamment inflammation, fatigue, frissons, pyrexie (fièvre), symptômes pseudo-grippaux, asthénie (faiblesse), irritabilité, douleur dans la poitrine, malaise et perte de poids. Chez les enfants et les adolescents ayant reçu IntronA en association avec la ribavirine, les effets indésirables étaient similaires à ceux des adultes, bien qu'une anémie (faible nombre de globules rouges), une neutropénie (faible nombre de lymphocytes neutrophiles, un type de globules blancs), une hypothyroïdie (activité insuffisante de la glande thyroïde) et un retard de croissance aient également été observés chez plus d'un patient sur 10. Pour une description complète des effets indésirables observés sous IntronA, voir la notice.

IntronA ne doit pas être utilisé chez des patients pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à l'interféron alpha-2b ou à l'un des autres composants. IntronA ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'une maladie grave des reins ou du foie, d'épilepsie ou d'autres problèmes du système nerveux central ou de troubles thyroïdiens non contrôlés. Il ne doit pas être utilisé chez les patients ayant des antécédents de maladie cardiaque grave ou de certains troubles du système immunitaire, chez les patients qui prennent des médicaments supprimeurs du système immunitaire, chez les patients présentant une hépatite et une cirrhose (sclérose) du foie produisant des symptômes ou qui ont récemment reçu des médicaments qui modifient le système immunitaire, ni chez les enfants ou les adolescents ayant des antécédents de troubles mentaux graves, notamment de dépression grave, de pensées suicidaires ou de tentatives de suicide. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

IntronA étant associé à des effets indésirables tels que la dépression, les patients doivent être étroitement surveillés pendant le traitement. IntronA en association avec la ribavirine est également associé à une perte de poids et à un retard de croissance chez les enfants et les adolescents. Les médecins doivent tenir compte de ce risque quand ils décident de traiter un patient avant l'âge adulte.

Pourquoi IntronA a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices d'IntronA sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour IntronA.

Autres informations relatives à IntronA:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour IntronA le 9 mars 2000. L'autorisation de mise sur le marché est valide pour une période illimitée.

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

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2011.