



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/635371/2015
EMA/H/C/003860

Résumé EPAR à l'intention du public

Nucala

mépolizumab

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Nucala. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit 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 Nucala.

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

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

Nucala est un médicament contre l'asthme utilisé pour traiter les patients souffrant d'un type d'asthme particulier appelé asthme éosinophilique. Il est utilisé en association avec d'autres médicaments chez les patients dont l'asthme est sévère et n'a pas pu être contrôlé de façon satisfaisante avec de précédents traitements.

Nucala contient le principe actif mépolizumab.

Comment Nucala est-il utilisé ?

Nucala doit être prescrit par un médecin possédant une expérience dans l'identification et le traitement de l'asthme éosinophilique sévère et ne peut être délivré que sur ordonnance. Il se présente sous la forme d'une poudre à reconstituer en solution injectable et est injecté par un professionnel des soins de santé sous la peau du haut du bras, de la cuisse ou de l'abdomen (ventre), une fois toutes les 4 semaines. La dose recommandée est de 100 mg. Nucala est prévu pour un traitement sur le long terme.

Comment Nucala agit-il ?

Chez les patients souffrant d'asthme éosinophilique, les symptômes d'asthme sont associés à une augmentation d'un certain type de globules blancs, appelés éosinophiles, dans le sang et dans les



mucosités présentes au niveau des poumons. La substance active de Nucala, le mépolizumab, est un type de protéine appelé anticorps monoclonal, qui se lie à une substance spécifique dans l'organisme. Le mépolizumab se lie à une substance appelée interleukine 5, qui favorise la production et la survie des éosinophiles. En se liant à l'interleukine 5, le mépolizumab bloque son action et réduit ainsi le nombre d'éosinophiles. Ceci permet de réduire l'inflammation, entraînant ainsi une réduction des crises d'asthme et une amélioration des symptômes.

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

Les bénéfices de Nucala sur l'asthme éosinophilique sévère n'ayant pas pu être contrôlé de façon satisfaisante avec un précédent traitement ont été démontrés dans trois études principales, au cours desquelles Nucala a été comparé à un placebo (traitement factice). La première étude a porté sur 616 adultes et adolescents à qui Nucala a été administré toutes les 4 semaines pendant un an, en plus de leur traitement habituel contre l'asthme. La seconde étude a porté sur 576 adultes et adolescents qui ont reçu Nucala toutes les 4 semaines pendant 28 semaines. La principale mesure de l'efficacité dans ces études était le nombre de crises d'asthme sévères (exacerbations) survenant au cours du traitement, nombre qui s'est trouvé réduit de moitié environ chez les patients recevant Nucala.

La troisième étude a porté sur 135 patients souffrant d'asthme éosinophilique assez sévère pour qu'il nécessite un traitement régulier par corticostéroïdes oraux (médicaments anti-inflammatoires puissants comme la prednisone et la prednisolone), et la principale mesure de l'efficacité correspondait à la mesure dans laquelle la dose de corticostéroïdes pouvait être réduite grâce à l'utilisation de Nucala pendant 24 semaines, par rapport à un placebo. Plus de la moitié (37 sur 69) des patients ayant reçu Nucala ont été en mesure de réduire leur dose quotidienne de corticostéroïdes de plus de 50 % jusqu'à une dose de 5 mg ou moins, et 10 d'entre eux ont pu arrêter complètement leur traitement par corticostéroïdes, comparé au tiers, environ, des patients ayant reçu un placebo (22 des 66 patients, parmi lesquels 5 ont pu arrêter les corticostéroïdes).

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

L'effet indésirable le plus couramment observé avec Nucala (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) est le mal de tête ; des réactions cutanées au niveau du site d'injection et des douleurs dans le dos sont également courantes (affectant jusqu'à 1 personne sur 10). Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Nucala, voir la notice.

Pourquoi Nucala est-il approuvé ?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Nucala sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. La réduction du nombre de crises d'asthme sévères et de la nécessité des soins hospitaliers en découlant a été considérée comme importante et était supérieure au risque minime des effets indésirables, le profil de sécurité du médicament n'ayant soulevé aucune inquiétude majeure. En outre, une réduction de la dose de corticostéroïdes à 5 mg par jour, même si elle est modeste, a été considérée comme cliniquement pertinente, au vu des complications à long terme provoquées par le traitement par corticostéroïdes.

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

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Nucala 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 Nucala, 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 Nucala :

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