

Public Summary SwissPAR du 27.01.2021

Besremi[®] (principe actif : ropeginterféron alfa-2b)

Première autorisation en Suisse : 01.07.2020

Médicament (solution injectable en stylo prérempli) pour le traitement de la polycythémie vraie sans splénomégalie symptomatique

À propos du médicament

Le médicament Besremi, dont le principe actif est le ropeginterféron alfa-2b, est une solution destinée à être injectée sous la peau qui se présente en stylo prérempli.

Besremi est utilisé en monothérapie et est autorisé pour le traitement de patients

adultes à qui on a diagnostiqué une polycythémie vraie sans splénomégalie symptomatique.

Cette maladie rare est un trouble chronique du sang dans lequel la moelle osseuse produit trop de globules rouges.

Action

Le ropeginterféron alfa-2b, principe actif de Besremi, ralentit la production de globules rouges par la moelle osseuse. Le ropeginterféron alfa-2b est une forme modifiée d'une protéine produite par l'organisme appelée

interféron. En se liant aux récepteurs cellulaires, le ropeginterféron alfa-2b entraîne certaines réactions qui ralentissent l'activité de cellules responsables de la production des globules rouges dans la moelle osseuse.

Administration

Besremi est disponible uniquement sur ordonnance. Le traitement doit être administré sous la supervision d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de la polycythémie vraie.

Les injections peuvent être réalisées par le personnel médical, le patient ou un aidant, à la condition qu'il ait été formé à l'utilisation du stylo prérempli. Le médicament est injecté sous la peau toutes les deux semaines. Le traitement débute à la dose de 100 microgrammes. Il convient ensuite d'augmenter la

dose de 50 microgrammes toutes les deux semaines jusqu'à ce que la formule sanguine du patient redevienne normale. La dose unitaire maximale est de 500 microgrammes administrés toutes les deux semaines.

La dose qui a permis d'obtenir des paramètres hématologiques normaux doit continuer à être administrée toutes les deux semaines pendant un an et demi. La dose peut ensuite être adaptée ou administrée à des intervalles plus longs (toutes les quatre semaines). Elle peut aussi être ajustée si le patient présente un quelconque effet indésirable.

Efficacité

L'efficacité de Besremi, dont le principe actif est le ropeginterféron alfa-2b, a été évaluée lors d'une étude menée chez 257 patients adultes à qui on avait diagnostiqué une polycythémie vraie. Près de la moitié des patients (127) ont été traités par le ropeginterféron alfa-2b en injection sous-cutanée. L'autre moitié (130 patients) a reçu le traitement standard actuel, c'est-à-dire de l'hydroxycarbamide pris par voie orale, sous forme de comprimé.

Dans cette étude, 43 % des patients traités par le ropeginterféron alfa-2b ont présenté des paramètres hématologiques normaux au

bout de 12 mois par rapport à 46 % des patients sous hydroxycarbamide.

Il a fallu plus de temps pour obtenir une réponse (28 semaines) dans le groupe sous Besremi que dans le groupe sous hydroxycarbamide, dans lequel le nombre de globules rouges est redevenu normal au bout de huit semaines. Lorsque l'étude s'est achevée au bout de 12 mois, une amélioration continuait toutefois à être observée chez les patients sous Besremi, alors qu'aucune nouvelle amélioration n'avait été constatée après six mois de traitement chez les patients sous hydroxycarbamide.

Précautions, effets indésirables et risques

Besremi ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ropeginterféron alfa-2b ou à toute autre substance contenue dans l'injection.

Il convient de ne pas utiliser Besremi chez certains patients, notamment chez ceux présentant une maladie de la thyroïde non maîtrisée, une dépression sévère, des problèmes cardiaques sévères (insuffisance cardiaque congestive, par exemple) ou une maladie auto-immune ainsi que chez la femme enceinte.

Des effets secondaires ont été rapportés chez 89,8 % des patients traités par Besremi. Les effets secondaires les plus fréquents ont été une baisse du nombre de globules blancs qui luttent contre les maladies, qui a été observée chez 19 % des patients, et de la fatigue, qui a été constatée chez 12 % des patients. Les autres effets secondaires comprenaient des symptômes pseudo-grippaux et des douleurs musculaires.

Les précautions, risques et autres effets indésirables connus sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

La polycythémie vraie est une maladie rare lors de laquelle la moelle osseuse produit trop de globules rouges, ce qui peut épaissir le sang et ainsi réduire le flux sanguin vers les organes. La rate du patient peut alors grossir à mesure qu'elle tente de supprimer les cellules en excès.

Sans traitement, la moitié des patients atteints de polycythémie vraie meurent dans un délai de 18 mois.

Les patients qui reçoivent le traitement standard actuel par l'hydroxycarbamide présentent un risque de développer un cancer, en particulier une myélofibrose (type particulier de cancer de la moelle osseuse constaté chez jusqu'à 50 % des patients au bout de 20 ans) et une leucémie myéloïde aiguë (jusqu'à 20 % des patients). On ne sait pas avec certitude si ces cancers sont le résultat du traitement ou de la maladie.

Besremi met plus de temps à normaliser le nombre de globules rouges du patient. Pendant ce délai, il est cependant possible d'avoir recours à des traitements supplémentaires à court terme, comme une saignée visant à réduire l'excédent de sang. Besremi peut offrir un bénéfice aux patients jeunes en leur évitant les effets cancérigènes observés chez les patients traités par l'hydroxycarbamide.

Au vu des données disponibles et lorsque toutes les mesures de précaution sont respectées, les bénéfices de Besremi sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Besremi, dont le principe actif est le ropeginterféron alfa-2b.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Besremi®](#)

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

La présente information a été mise à jour à la date susmentionnée. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.