



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/675530/2015  
EMEA/H/C/001177

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Sycrest

## asénapine

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

### Qu'est-ce que Sycrest?

Sycrest est un médicament contenant le principe actif asénapine. Il est disponible sous la forme de comprimés sublinguaux (5 et 10 mg). Les comprimés sublinguaux sont des comprimés à placer sous la langue, où ils se dissolvent.

### Dans quel cas Sycrest est-il utilisé?

Sycrest est indiqué dans le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères (euphorie intense) chez l'adulte (âgé de 18 ans et plus) atteint de troubles bipolaires, une maladie mentale dans laquelle les patients connaissent des épisodes d'humeur anormalement élevée en alternance avec des épisodes d'humeur normale ou de dépression.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

### Comment Sycrest est-il utilisé?

La dose de départ recommandée de Sycrest est de 5 mg deux fois par jour, à raison d'une dose le matin et d'une dose le soir. La posologie peut être portée à 10 mg deux fois jour en fonction de la réponse du patient.

Les comprimés de Sycrest ne doivent être ni mâchés, ni avalés. Lorsqu'il est utilisé en association avec d'autres médicaments, Sycrest doit être pris en dernier. Le patient doit éviter de manger ou de boire pendant 10 minutes après avoir pris le médicament.



## Comment Sycrest agit-il?

Le principe actif contenu dans Sycrest, l'asénapine, est un médicament antipsychotique. Il est considéré comme un antipsychotique «atypique», car il est différent des médicaments antipsychotiques plus anciens, qui sont disponibles depuis les années 1950. Son mécanisme d'action exact reste inconnu, mais l'on sait qu'il se fixe à plusieurs récepteurs différents à la surface des cellules nerveuses du cerveau. Ainsi, les signaux transmis par les «neurotransmetteurs» (composés chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles) d'une cellule cérébrale à l'autre sont interrompus. Il semblerait que Sycrest agisse en bloquant les récepteurs des neurotransmetteurs 5-hydroxytryptamine (également appelée sérotonine) et dopamine. Étant donné que ces neurotransmetteurs interviennent dans le trouble bipolaire, Sycrest contribue à normaliser l'activité du cerveau, réduisant ainsi les symptômes de la maladie.

## Quelles études ont été menées sur Sycrest?

Quatre études principales ont porté sur l'utilisation de Sycrest pour le traitement des épisodes maniaques dans les troubles bipolaires. Dans deux de ces études, 977 patients adultes au total ont reçu Sycrest, de l'olanzapine (un autre médicament antipsychotique) ou un placebo (traitement fictif) pendant trois semaines. Les deux autres études ont duré plus longtemps: l'une a comparé Sycrest à l'olanzapine pendant neuf semaines chez des patients issus des études de courte durée, et l'autre était une étude de «traitement d'appoint» de douze semaines, dans laquelle 326 patients qui étaient déjà traités par un autre médicament (le lithium ou l'acide valproïque) ont également reçu soit Sycrest, soit un placebo. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le changement du score des patients selon l'«échelle de manie de Young» (YMRS). L'YMRS évalue la sévérité des symptômes des épisodes maniaques sur une échelle de 0 à 60.

Sycrest a également été étudié chez des patients atteints de schizophrénie. Les études étaient des études de courte ou de longue durée menées chez des patients recevant Sycrest, d'autres médicaments contre la schizophrénie (olanzapine, rispéridone ou halopéridol) ou un placebo.

## Quel est le bénéfice démontré par Sycrest au cours des études?

Sycrest s'est avéré efficace pour le traitement des épisodes maniaques chez des patients souffrant de troubles bipolaires. Dans la première étude de courte durée, les réductions du score YMRS après trois semaines étaient respectivement de 11,5 et de 14,6 points pour Sycrest et l'olanzapine, par comparaison avec 7,8 points pour le placebo. Les réductions dans la seconde étude de courte durée étaient respectivement de 10,8 et de 12,6 points pour Sycrest et l'olanzapine et de 5,5 pour le placebo.

Dans la première étude de longue durée, une réduction du score YMRS de 12,9 a été observée chez les patients prenant Sycrest, contre 16,2 chez les patients prenant de l'olanzapine. Dans la seconde étude de longue durée, les réductions du score YMRS étaient respectivement de 10,3 et de 7,9 pour Sycrest et le placebo après trois semaines, et de 12,7 et 9,3 après 12 semaines.

Les études menées sur la schizophrénie n'ont pas été considérées comme ayant apporté des preuves suffisantes de l'efficacité dans le traitement de cette maladie.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de Sycrest?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Sycrest (chez plus d'un patient sur 10) sont l'anxiété et la somnolence (envie de dormir). Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Sycrest a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Sycrest sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères chez les patients souffrant de troubles bipolaires.

Le CHMP n'a toutefois pas recommandé que le médicament soit autorisé pour le traitement de la schizophrénie, en raison du manque d'efficacité démontrée pour cette maladie.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sycrest?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Sycrest 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 Sycrest, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

## **Autres informations relatives à Sycrest:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Sycrest, le 1er septembre 2010.

L'EPAR complet relatif à Sycrest est disponible sur le site web de l'Agence sous la rubrique [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Sycrest, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2015.