



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/419897/2017
EMA/H/C/002345

Résumé EPAR à l'intention du public

Revestive

téduglutide

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

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

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

Revestive est un médicament destiné à traiter le syndrome de l'intestin court chez les adultes et les enfants d'un an et plus.

Le syndrome de l'intestin court est un trouble caractérisé par une mauvaise absorption des nutriments et des liquides par l'intestin, généralement parce qu'une grande partie de l'intestin a été enlevée par voie chirurgicale.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par ce trouble, la maladie est dite «rare». C'est pourquoi Revestive a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 11 décembre 2001.

Revestive contient le principe actif téduglutide.

Comment Revestive est-il utilisé?

Revestive est administré par injection sous la peau du ventre. La dose recommandée est de 0,05 mg par kilogramme une fois par jour, cette dose quotidienne étant réduite de moitié chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère. Si aucun bénéfice n'est alors observé, il convient de mettre un terme au traitement.



Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement du syndrome de l'intestin court. Les patients et les personnes qui les soignent peuvent injecter le médicament après avoir reçu une formation adéquate.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Revestive agit-il?

La substance active contenue dans Revestive, le téduglutide, est semblable au glucagon-like peptide 2 (GLP-2), une hormone fabriquée dans l'intestin qui augmente l'absorption de nutriments depuis l'intestin.

Le téduglutide agit d'une manière similaire au GLP-2 et augmente l'absorption intestinale en augmentant le débit sanguin vers et depuis l'intestin, en réduisant la vitesse à laquelle les aliments le traversent et en réduisant les sécrétions acides dans l'estomac, qui peuvent gêner l'absorption dans l'intestin. Le téduglutide a comme avantage d'avoir une plus longue durée de vie dans le corps que GLP-2.

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

Les patients touchés par le syndrome de l'intestin court reçoivent généralement des nutriments par perfusion directement dans leurs veines (nutrition parentérale). Dans deux études, il a été démontré que Revestive a réduit le volume de nutrition parentérale dont les patients ont besoin.

Dans une étude menée chez des adultes, 63 % (27 sur 43) des patients qui ont reçu Revestive ont eu leur volume de nutrition parentérale à 20 semaines réduit d'au moins un cinquième, et ont conservé cette dose réduite à 24 semaines, par rapport à 30 % (13 sur 43) de ceux qui ont reçu un placebo (traitement fictif).

Dans une deuxième étude menée chez des enfants, 53 % (8 sur 15) de ceux qui ont reçu Revestive ont eu leur volume de nutrition parentérale à 12 semaines réduit d'au moins un dixième, tandis qu'aucun (0 sur 5) des patients qui ont reçu un traitement standard n'a obtenu les mêmes résultats.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Revestive (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: infections respiratoires (infections de la gorge, des sinus, des voies respiratoires ou des poumons), maux de tête, maux de ventre et gonflement de l'estomac, nausées, vomissements, et rougeurs, douleurs ou gonflement au site d'injection. En outre, certains patients porteurs d'une stomie (une ouverture artificielle à l'avant de l'abdomen pour collecter des selles ou de l'urine) ont couramment présenté des complications, telles que le gonflement de la stomie.

La majorité de ces réactions étaient de sévérité légère ou modérée. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Revestive, voir la notice.

Revestive ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont, ou chez qui on suspecte, un cancer. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients qui ont eu un cancer gastro-intestinal (cancer de l'estomac, de l'intestin ou du foie) au cours des cinq dernières années. Pour la liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Revestive est-il approuvé?

Les études ont démontré que Revestive est bénéfique pour les patients atteints du syndrome de l'intestin court dans la mesure où il réduit considérablement le volume de nutrition parentérale dont

ces patients ont besoin. Les patients qui ont besoin de volumes élevés de nutrition parentérale peuvent bénéficier d'une réduction significative de leurs besoins, tandis que les patients dont les besoins sont faibles peuvent avoir la chance d'en être complètement débarrassés. En outre, Revestive a présenté un profil de sécurité acceptable.

Le CHMP a donc estimé que les bénéfices de Revestive sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

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

La société fournira des données supplémentaires concernant la sécurité du médicament extraites d'un registre de patients.

Les recommandations et précautions à suivre par les professionnels des soins de santé et les patients en vue d'une utilisation sûre et efficace de Revestive ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Revestive

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Revestive, le 30 août 2012.

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

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Revestive est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2017.