



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/668463/2014  
EMA/H/C/002548

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Scenesse

#### afamélanotide

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

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

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

Scenesse est un implant utilisé pour traiter les patients atteints de protoporphyrie érythropoïétique (PPE), une maladie rare qui provoque une intolérance à la lumière.

Chez les patients atteints de PPE, l'exposition à la lumière peut entraîner des symptômes tels que douleurs et gonflement de la peau, qui empêchent les patients de passer du temps à l'extérieur ou dans des lieux où la lumière est forte. Scenesse est utilisé pour permettre d'éviter ou de réduire ces symptômes afin que ces patients puissent mener une vie plus normale.

Étant donné le faible nombre de patients atteints de PPE, cette maladie est dite «rare». C'est pourquoi Scenesse a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 8 mai 2008.

Scenesse contient la substance active afamélanotide.

### Comment Scenesse est-il utilisé?

Scenesse est uniquement prescrit par des médecins spécialistes dans des centres reconnus pour le traitement de la PPE et ne doit être utilisé que par des médecins correctement formés.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Un implant de Scenesse est injecté sous la peau du patient une fois tous les 2 mois, avant et pendant les périodes de forte exposition solaire, par exemple du printemps à l'automne. Le nombre d'implants par an dépend de la quantité de protection nécessaire contre le soleil. Trois implants par an sont recommandés; le nombre maximal est de 4. L'apparition de réactions allergiques doit être surveillée chez les patients pendant 30 minutes après l'injection de chaque implant.

Pour de plus amples informations sur l'utilisation de Scenesse, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

## **Comment Scenesse agit-il?**

Le principe actif de Scenesse, l'afamélanotide, est semblable à une hormone de l'organisme appelée hormone stimulatrice des mélanocytes de type alpha, qui stimule la production d'un pigment brun à noir dans la peau. Ce pigment, appelé eumélanine, est fabriqué lors de l'exposition aux rayons solaires pour bloquer la pénétration de la lumière dans les cellules.

Les patients atteints de PPE présentent des taux élevés d'une substance appelée protoporphyrine IX dans l'organisme. La protoporphyrine IX est phototoxique et, lorsqu'elle est exposée à la lumière, elle provoque les réactions douloureuses observées dans cette maladie. En stimulant la production d'eumélanine dans la peau, Scenesse réduit la pénétration de lumière à travers la peau, ce qui permet d'éviter les réactions douloureuses.

## **Quels sont les bénéfices de Scenesse démontrés au cours des études?**

Dans une étude, il a été démontré que Scenesse entraînait une augmentation du temps que les patients pouvaient passer sous les rayons solaires. Au cours de cette étude qui concernait 93 patients atteints de PPE, les patients étaient traités soit par Scenesse, soit par un placebo (traitement fictif) pendant une période de six mois. Les rapports journaliers d'exposition aux rayons solaires entre 10h00 et 18h00 ont montré que les patients traités par Scenesse ont passé en moyenne 116 heures sous les rayons directs du soleil sans souffrir de douleurs pendant la période de six mois, par comparaison à 61 heures pour les patients sous placebo.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Scenesse?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Scenesse étaient: nausées (sensation de malaise), maux de tête et réactions au niveau du site de l'implant (tels que décoloration, douleur et rougeur). Ils ont touché environ un patient sur cinq et étaient généralement de gravité légère.

Scenesse ne doit pas être utilisé chez les patients dont la fonction hépatique ou rénale est réduite. Pour la liste complète de tous les effets indésirables et des restrictions associés à Scenesse, voir la notice.

## **Pourquoi Scenesse est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Scenesse sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le CHMP a remarqué que Scenesse entraînait une augmentation du temps passé par les patients sous les rayons directs du soleil sans souffrir de douleurs. Bien que le temps supplémentaire passé sous les rayons solaires soit limité, le comité a pris en compte les éventuelles améliorations de la qualité de vie, le besoin médical non satisfait chez les patients atteints de PPE et les légers effets indésirables observés pendant le traitement à court terme avec le

médicament dans sa décision de recommander l'approbation de Scenesse au sein de l'UE. Le comité a également consulté des patients et des experts sur leur expérience avec Scenesse.

Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour Scenesse. En effet, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant les bénéfices de Scenesse, en partie en raison de la rareté de la maladie. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent résumé.

### **Quelles informations sont encore en attente au sujet de Scenesse?**

Une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles ayant été délivrée pour Scenesse, la société qui commercialise Scenesse fournira des données à plus long terme sur les bénéfices et la sécurité du médicament à partir d'un registre de patients de l'UE qui prennent ce médicament.

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

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

En outre, la société qui commercialise Scenesse s'assurera que les médecins reçoivent du matériel éducatif et soient formés à l'utilisation de ce médicament. Les médecins recevront également des informations à propos du registre européen.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

### **Autres informations relatives à Scenesse:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Scenesse, le 22 décembre 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Scenesse sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Scenesse, 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 Scenesse 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%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2014.