



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/213902/2017
EMA/H/C/004246

Résumé EPAR à l'intention du public

Elmiron

polysulfate de pentosan sodique

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

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

Qu'est-ce qu'Elmiron et dans quel cas est-il utilisé?

Elmiron est un médicament utilisé pour le traitement du syndrome de la vessie douloureuse chez l'adulte, une maladie de la vessie qui provoque des douleurs dans la région du bassin et un besoin fréquent et pressant d'uriner.

Elmiron est utilisé chez les patients souffrant de douleurs modérées à fortes et qui présentent de légers saignements ou de petites lésions (plaies) dans la paroi de la vessie.

Elmiron contient le principe actif polysulfate de pentosan sodique.

Comment Elmiron est-il utilisé?

Elmiron est disponible sous la forme de gélules de 100 mg et n'est délivré que sur ordonnance. La dose recommandée est d'une gélule prise trois fois par jour.

Les patients doivent faire l'objet d'une évaluation tous les six mois, et le traitement doit être arrêté si aucune amélioration n'est observée.

Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Elmiron agit-il?

Le mode d'action de la substance active contenue dans Elmiron, le polysulfate de pentosan sodique, n'est pas complètement élucidé, mais cette substance passe dans l'urine et l'on suppose qu'elle se fixe à la couche protectrice de mucus tapissant l'intérieur de la vessie, qui est déficiente chez les patients atteints du syndrome de la vessie douloureuse, et qu'elle contribue à la réparer. Ce renforcement de la couche protectrice peut réduire l'inflammation et la douleur de la vessie.

Quels sont les bénéfices d'Elmiron démontrés au cours des études?

Étant donné que le polysulfate de pentosan sodique est une substance bien connue et que son utilisation dans le syndrome de la vessie douloureuse est bien établie, la société qui commercialise Elmiron a présenté des données issues de la littérature scientifique. Un examen de 4 études principales issues de la littérature a montré que le polysulfate de pentosan sodique est efficace pour atténuer les symptômes, tels que la douleur et le besoin pressant d'uriner fréquemment.

Les études incluaient un total de 454 patients présentant de légers saignements et des petites lésions de la paroi de la vessie. L'examen combiné des résultats des 4 études a montré que 1 patient sur 3 (33 %) prenant du polysulfate de pentosan sodique a vu son état s'améliorer globalement, contre environ 1 patient sur 6 (16 %) sous placebo (un traitement fictif).

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Elmiron?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Elmiron (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) comprennent des maux de tête, des étourdissements et des effets sur le système digestif tels que diarrhée, nausée (envie de vomir), douleurs abdominales (maux de ventre) et saignements du rectum. Étant donné qu'Elmiron peut avoir un petit effet anticoagulant (c'est-à-dire qu'il peut empêcher le sang de bien coaguler), il ne faut pas l'utiliser chez les patients en hémorragie (mais cela n'inclut pas les femmes pendant le cycle menstruel). Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Elmiron, voir la notice.

Pourquoi Elmiron est-il approuvé?

Le syndrome de la vessie douloureuse est une affection pénible, pour laquelle aucun médicament n'a été précédemment approuvé dans l'UE. Chez les patients présentant de légers saignements et de petites lésions de la paroi de la vessie, le traitement par Elmiron a permis d'observer une amélioration globale des symptômes pour un nombre significativement plus élevé de patients.

Aucun problème majeur de sécurité n'a été identifié, et le risque potentiel de saignement peut être réduit au moyen de précautions appropriées.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a donc estimé que les bénéfices d'Elmiron sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Elmiron?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Elmiron ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Elmiron:

L'EPAR complet relatif à Elmiron 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 Elmiron, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.