



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116425/2013
EMA/H/C/002400

Résumé EPAR à l'intention du public

Adasuve

loxapine

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

Qu'est-ce que Adasuve?

Adasuve est un médicament qui contient le principe actif loxapine. Il est disponible sous forme de poudre à inhaler dans un inhalateur portatif à usage unique (4,5 mg et 9,1 mg).

Dans quel cas Adasuve est-il utilisé?

Adasuve est utilisé pour le contrôle rapide de l'agitation légère à modérée chez les adultes souffrant de schizophrénie ou de trouble bipolaire. La schizophrénie est une maladie mentale qui se manifeste par tout un éventail de symptômes, comme la difficulté à organiser ses pensées et son discours, les hallucinations (le fait d'entendre ou de voir des choses qui n'existent pas), la méfiance et les délires (perceptions erronées). Le trouble bipolaire est une maladie mentale avec alternance de périodes d'euphorie et de dépression. L'agitation est une complication connue de ces deux maladies mentales.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Adasuve est-il utilisé?

Adasuve doit être utilisé uniquement en milieu hospitalier, sous la surveillance d'un professionnel de santé. Un médicament qui dilate les voies respiratoires, appelé bêta-agoniste d'action rapide, doit également être disponible pour traiter les patients qui développent un bronchospasme (une contraction excessive et prolongée des muscles des voies respiratoires).



Le traitement par Adasuve débute avec l'inhalation d'une dose unique de 9,1 mg. S'il le juge nécessaire, le médecin peut prescrire une seconde dose de 9,1 mg après deux heures. Une dose plus faible de 4,5 mg peut être prescrite si le patient n'a pas toléré la dose initiale de 9,1 mg ou si une dose plus faible est jugée plus adaptée. Les patients doivent être placés en observation pendant la première heure suivant la prise de chaque dose, afin de détecter tout signe d'essoufflement.

Des détails sur la manière d'utiliser l'inhalateur figurent dans la notice.

Comment Adasuve agit-il?

Le principe actif contenu dans Adasuve, la loxapine, est un médicament antipsychotique. Dans le cerveau, il se fixe à plusieurs récepteurs différents présents à la surface des cellules nerveuses, ce qui bloque ces récepteurs. Il perturbe ainsi les signaux transmis entre les cellules du cerveau par les «neurotransmetteurs», ces substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. La loxapine agit principalement en bloquant les récepteurs des neurotransmetteurs 5-hydroxytryptamine (également appelée sérotonine) et dopamine. Étant donné que ces neurotransmetteurs sont impliqués dans la schizophrénie et dans le trouble bipolaire, la loxapine permet de normaliser l'activité cérébrale et de réduire ainsi l'agitation. Son action sur les récepteurs d'autres neurotransmetteurs peut également jouer un rôle.

Quelles études ont été menées sur Adasuve?

Les effets d'Adasuve ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.

Adasuve a fait l'objet de deux études principales. Une étude incluait 344 patients souffrant de schizophrénie et la seconde étude incluait 314 patients souffrant de troubles bipolaires. Les deux études ont comparé 4,5 mg et 9,1 mg d'Adasuve à un placebo (un traitement fictif).

Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était la modification des symptômes des patients deux heures après l'administration d'une dose de loxapine, évalués à l'aide d'une échelle standard d'agitation chez les patients souffrant de schizophrénie et de troubles bipolaires (échelle des symptômes positifs et négatifs - item excitation: score PANSS-EC). Une baisse du score PANSS-EC indique une amélioration des symptômes.

Quel est le bénéfice démontré par Adasuve au cours des études?

Adasuve s'est avéré plus efficace que le placebo pour contrôler l'agitation. Dans l'étude menée chez des patients souffrant de schizophrénie, les patients ayant pris 4,5 mg d'Adasuve présentaient une baisse moyenne de leur score PANSS-EC de 8,0 points et les patients ayant pris 9,1 mg présentaient une baisse moyenne de 8,7 points, contre une baisse de 5,8 points seulement chez les patients ayant pris le placebo. Le score PANSS-EC au début de l'étude pour ces groupes de patients se situait entre 17 et 18.

Dans l'étude menée chez des patients souffrant de troubles bipolaires, les patients ayant pris 4,5 mg d'Adasuve présentaient une baisse moyenne de leur score PANSS-EC de 8,2 points, et les patients ayant pris 9,1 mg présentaient une baisse moyenne de 9,2 points, contre une baisse de 4,7 points seulement chez les patients ayant pris le placebo. Le score PANSS-EC au début de l'étude pour ces groupes de patients se situait entre 17 et 18.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Adasuve?

Dans des études portant sur des patients agités, le bronchospasme a été rapporté comme une réaction indésirable peu fréquente mais grave, tandis que chez des sujets présentant une maladie active des voies aériennes, le bronchospasme a été signalé fréquemment et a souvent nécessité un traitement par un bêta-agoniste d'action rapide. Les effets indésirables les plus couramment observés sous Adasuve sont les suivants: dysgueusie (altération du goût), sédation ou somnolence (envie de dormir) et vertiges. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Adasuve, voir la notice.

Adasuve ne doit pas être utilisé chez les personnes qui présentent une hypersensibilité (allergie) à la loxapine ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé non plus chez les patients présentant des symptômes tels qu'une respiration sifflante et un essoufflement, ou des affections pulmonaires telles que l'asthme ou une maladie pulmonaire obstructive chronique.

Pourquoi Adasuve a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu qu'Adasuve permet manifestement de contrôler rapidement (en quelques minutes) l'agitation légère à modérée chez les patients souffrant de schizophrénie ou de trouble bipolaire qui se montrent coopératifs pour utiliser un inhalateur. Le CHMP a relevé que l'administration d'Adasuve est non invasive. Concernant sa sécurité, la plupart des effets indésirables sont comparables à ceux d'autres médicaments antipsychotiques. Le risque éventuel de bronchospasme est considéré comme gérable et a été traité comme il se doit par des mesures de minimisation des risques. Le CHMP a conclu que les bénéfices d'Adasuve 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 la sécurité d'Adasuve?

La société qui fabrique Adasuve doit s'assurer que tous les professionnels de santé qui sont appelés à utiliser ce médicament ont bien reçu un support d'information contenant des informations essentielles sur la manière d'utiliser le médicament ainsi que des informations importantes en matière de sécurité.

Autres informations relatives à Adasuve

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Adasuve le 20 février 2013.

L'EPAR complet relatif à Adasuve est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Adasuve, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 2-2013.