



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/403685/2016
EMEA/H/C/000587

Résumé EPAR à l'intention du public

ATryn

antithrombine alpha

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

Qu'est-ce qu'ATryn?

ATryn se présente sous la forme d'une poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte à goutte) dans une veine. Il contient le principe actif antithrombine alpha.

Dans quel cas ATryn est-il utilisé?

ATryn est utilisé chez les adultes qui présentent un «déficit congénital en antithrombine» (faibles taux de protéine antithrombine héréditaire). Il est utilisé chez les patients qui subissent une intervention chirurgicale, pour éviter tout problème dû à la formation de caillots sanguins. ATryn est habituellement administré en association avec de l'héparine (un autre médicament prévenant la formation de caillots sanguins).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment ATryn est-il utilisé?

Le traitement par ATryn doit obligatoirement être instauré par des médecins expérimentés dans le traitement des patients présentant un déficit congénital en antithrombine. Le médecin doit déterminer les doses à utiliser en fonction du poids du patient et de son niveau d'activité en antithrombine.

La première perfusion dure 15 minutes. Elle est suivie d'une perfusion continue à plus faible dose, au cours de laquelle les patients doivent faire l'objet d'une surveillance ininterrompue et le débit de la perfusion doit être ajusté afin que l'activité en antithrombine soit d'au moins 80 % du niveau normal pendant toute la durée du traitement. Pour des instructions complètes, voir la notice.



Comment ATryn agit-il?

ATryn est un agent anticoagulant. Le principe actif d'ATryn, l'antithrombine alpha, est une copie de la protéine antithrombine, naturellement présente dans le sang, qui est produite au moyen de la «technologie de l'ADN recombinant»: elle est extraite du lait de chèvres ayant reçu un gène (ADN) leur permettant de produire cette protéine humaine dans leur lait.

Dans le corps, l'antithrombine bloque la thrombine, une substance qui joue un rôle essentiel dans le processus de la coagulation sanguine. Les patients souffrant d'un déficit congénital en antithrombine présentent des niveaux sanguins d'antithrombine faibles, et sont de ce fait exposés à un risque accru de caillots sanguins. ATryn corrige ce déficit en antithrombine et permet de contrôler temporairement le trouble de la coagulation.

Quelles études ont été menées sur ATryn?

Une étude sur ATryn a été menée chez 14 patients âgés de 21 à 74 ans, souffrant d'un déficit congénital en antithrombine et présentant un risque de formation de caillots sanguins lors d'une intervention chirurgicale (cinq patients) ou d'un accouchement (neuf patients). Ces études ont consisté à mesurer le nombre de patients ayant développé une thrombose veineuse profonde (TVP: formation d'un caillot sanguin dans une veine profonde, généralement de la jambe) au cours des 30 jours suivant le traitement. Peu de patients ont été traités au cours de l'étude car le déficit congénital en antithrombine est rare – on estime qu'environ une personne sur 3 000 à 5 000 en est atteinte.

En outre, ATryn a été utilisé chez cinq patients ayant reçu ce médicament lors d'une intervention chirurgicale dans le cadre d'un «programme d'usage compassionnel» (un programme permettant aux médecins de demander un médicament pour l'un de leurs patients avant que ce médicament n'ait été autorisé).

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

Dans l'étude, parmi les 13 patients chez lesquels l'efficacité du traitement a pu être évaluée, deux ont présenté un épisode de TVP, pour lequel seul un patient a dû être traité. Dans le cadre du programme d'usage compassionnel, aucun caillot sanguin n'a été constaté chez les patients sous ATryn. L'ensemble des résultats confirme l'efficacité d'ATryn dans la prévention de la formation de caillots sanguins chez des patients subissant une intervention chirurgicale. Néanmoins, les informations n'étaient pas suffisantes pour définir la dose la plus appropriée à administrer au cours d'un accouchement.

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

Au cours des études, les effets indésirables les plus couramment observés sous ATryn (chez un à 10 patients sur 100) étaient les suivants: vertiges, maux de tête, hémorragie (saignements, notamment au site d'injection ou après l'intervention), nausées (sensation de malaise) et suppuration de la plaie (écoulement au niveau de l'incision pratiquée lors de l'intervention).

ATryn ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) aux protéines ou au lait de chèvre. ATryn étant une protéine administrée par injection, les patients pourraient développer des anticorps (protéines produites en réponse au médicament), avec un risque de réaction allergique au moment de l'injection. Cependant, aucune réaction de ce type n'a encore été signalée chez les patients traités par ATryn. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à ATryn, voir la notice.

Pourquoi ATryn a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que les informations fournies par la société ont démontré qu'ATryn peut ramener l'activité en antithrombine à un niveau acceptable, lorsqu'il est utilisé aux doses recommandées, lors d'une intervention chirurgicale. Le comité a estimé que les bénéfices d'ATryn sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

ATryn a été autorisé dans des «circonstances exceptionnelles». Cela signifie qu'en raison de la rareté de la maladie, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant ATryn. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute information nouvelle éventuellement disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent résumé.

Quelles informations sont encore en attente au sujet d'ATryn?

La société qui fabrique ATryn a communiqué à l'Agence les résultats d'une étude portant sur l'utilisation d'ATryn au cours de l'accouchement chez les femmes présentant un déficit congénital en antithrombine et présentera une demande visant à ajouter l'utilisation pendant l'accouchement à l'autorisation de mise sur le marché du médicament. Avant de commercialiser ce produit dans tout État membre de l'Union européenne (UE), la société mettra également en place des programmes pour s'assurer que les médecins peuvent transmettre des informations sur les patients traités et surveiller le développement d'anticorps dirigés contre ATryn.

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

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

Autres informations relatives à ATryn:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour ATryn, le 28 juillet 2006.

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

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2016.