



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746670/2017
EMEA/H/C/002020

Résumé EPAR à l'intention du public

Bydureon

exénatide

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Bydureon. 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 Bydureon.

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

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

Bydureon est un médicament contre le diabète utilisé en association avec d'autres médicaments contre le diabète, y compris l'insuline à action prolongée, pour traiter des adultes souffrant de diabète de type 2 dont les taux de glucose (sucre) dans le sang ne sont pas maîtrisés de manière adéquate au moyen des autres médicaments.

Bydureon contient le principe actif exénatide.

Comment Bydureon est-il utilisé?

Bydureon est disponible sous la forme d'une poudre et d'un solvant à reconstituer en une suspension à libération prolongée injectable, produisant 2 mg d'exénatide. Libération prolongée signifie que le principe actif est libéré lentement après son injection.

Bydureon est administré par injection sous la peau une fois par semaine, toujours le même jour, au niveau de l'abdomen (ventre), de la cuisse ou de la face postérieure de la partie supérieure du bras. Les patients s'injectent eux-mêmes le médicament en utilisant un kit fourni avec le produit. Ils doivent recevoir une formation appropriée et suivre les instructions destinées à l'utilisateur.

Lors de l'adjonction de Bydureon à une sulfonylurée, le médecin peut être amené à réduire la dose de la sulfonylurée, en raison d'un risque d'hypoglycémie (faibles taux de sucre dans le sang). L'adjonction de Bydureon à la metformine ou la pioglitazone ne provoque pas d'hypoglycémie.



Les patients utilisant à la fois Bydureon et de l'insuline doivent injecter les médicaments séparément.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Bydureon agit-il?

Dans le diabète de type 2, soit le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang, soit le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Cela conduit à des taux trop élevés de glucose dans le sang.

Le principe actif de Bydureon, l'exénatide, est une substance «mimétique des incrétines». Cela signifie qu'elle agit de la même manière que les incrétines (hormones produites dans l'intestin) en augmentant la quantité d'insuline libérée par le pancréas en réponse aux aliments. Cela aide à réguler les taux de glucose dans le sang.

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

Dans six études principales menées sur près de 2 700 patients souffrant de diabète de type 2, Bydureon s'est révélé efficace pour réguler le glucose dans le sang. Dans toutes les études, le critère principal d'évaluation de l'efficacité était la diminution de la quantité d'une substance présente dans le sang, appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui donne une indication du degré de contrôle du glucose sanguin.

Au cours des deux premières études (qui ont concerné 555 patients au total), Bydureon a été comparé à un autre médicament contenant également de l'exénatide mais administré deux fois par jour, tous deux en tant que traitements adjuvants associés à des médicaments antidiabétiques oraux ou à un régime et de l'exercice seuls. Au début des études, les taux d'HbA1c des patients étaient de 8,4 % environ. Dans la première étude, Bydureon abaissait les taux de HbA1c en moyenne de 1,9 % après 30 semaines de traitement, contre une réduction moyenne de 1,5 % avec l'exénatide administré deux fois par jour. Dans la deuxième étude, la baisse moyenne était de 1,6 % après 24 semaines de traitement par Bydureon, contre une réduction moyenne de 0,9 % avec l'exénatide administré deux fois par jour.

La troisième étude (sur 514 patients) a porté sur la comparaison de Bydureon avec la sitagliptine ou la pioglitazone, utilisées comme adjuvants d'un traitement par la metformine. Au début de l'étude, les taux d'HbA1c des patients étaient de 8,5 % environ. Bydureon a permis d'abaisser les taux de HbA1c en moyenne de 1,4 point après 26 semaines de traitement, par rapport à une réduction moyenne de 0,8 et 1,1 point obtenue respectivement avec la sitagliptine et la pioglitazone.

La quatrième étude (456 patients) visait à comparer Bydureon avec l'insuline glargine (une insuline à action prolongée), en tant que traitement adjuvant de la metformine avec ou sans une sulfonylurée. Au début de l'étude, les taux d'HbA1c des patients étaient de 8,3 % environ. La réduction moyenne sous l'effet de Bydureon était de 1,5 point après 26 semaines, contre une réduction moyenne de 1,3 point avec l'insuline glargine.

Au cours de la cinquième étude (695 patients), Bydureon administré avec de la dapagliflozine a été comparé à Bydureon administré seul et à la dapagliflozine administrée seule. Tous les patients prenaient également de la metformine. Au début de l'étude, les taux d'HbA1c des patients étaient de 9,3 % environ. La réduction moyenne sous l'effet de Bydureon associé à la dapagliflozine était de 2,0 points après 28 semaines, contre une réduction moyenne de 1,6 point avec Bydureon seul et de 1,4 point avec la dapagliflozine seule.

Dans la sixième étude (464 patients), Bydureon administré avec de l'insuline glargine, avec ou sans metformine, a été comparé à un placebo (traitement fictif) également administré avec de l'insuline glargine, avec ou sans metformine. Au début de l'étude, les taux d'HbA1c des patients étaient de 8,5 % environ. La réduction moyenne sous l'effet de Bydureon était de 1,0 point après 28 semaines, contre une réduction moyenne de 0,2 point avec le placebo.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Bydureon sont la nausée (sensation de malaise) et la diarrhée. Les nausées surviennent essentiellement en début de traitement et diminuent au fil du temps. Des réactions au niveau du site d'injection (démangeaisons), des taux faibles de sucre dans le sang (lorsque le médicament est utilisé avec une sulfonylurée) et des maux de tête surviennent également. La plupart des effets indésirables sont d'une intensité légère à modérée. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions observées sous Bydureon, voir la notice.

Pourquoi Bydureon est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a noté que les bénéfices de Bydureon, notamment son effet sur la baisse des taux de HbA1c, soutenaient bien la comparaison avec ceux des médicaments de comparaison et que ses effets indésirables étaient maîtrisables. L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Bydureon 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 Bydureon?

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

Autres informations relatives à Bydureon

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Bydureon, le 17 juin 2011.

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

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2017.