



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/288232/2017
EMA/H/C/000811

Résumé EPAR à l'intention du public

Celsentri

maraviroc

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Celsentri. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit 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 Celsentri.

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

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

Celsentri est un médicament anti-VIH utilisé pour traiter des patients âgés de deux ans et plus et pesant au moins 10 kg, qui ont contracté le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Celsentri est utilisé en association avec d'autres médicaments anti-VIH, et seulement chez les patients traités préalablement pour l'infection au VIH et uniquement lorsque le VIH 1 qu'ils ont contracté est à tropisme CCR5, ce que détermine un test sanguin. Cela signifie que le virus, lorsqu'il infecte une cellule, se fixe à une protéine spécifique appelée CCR5, à la surface de la cellule.

Celsentri contient le principe actif maraviroc.

Comment Celsentri est-il utilisé?

Celsentri n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH. Avant le traitement, le médecin doit vérifier que le sang du patient présente seulement une infection par le virus à tropisme CCR5.

Celsentri est disponible sous forme de comprimés (25, 75, 150 et 300 mg) et de suspension buvable (20 mg/ml) à prendre par voie orale. Chez l'adulte, la dose recommandée est de 150, 300 ou 600 mg deux fois par jour, en fonction des autres médicaments pris par le patient. Chez l'enfant, la dose



dépend du poids corporel. Il est possible que les patients qui souffrent d'insuffisance rénale doivent prendre Celsentri moins souvent.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Celsentri agit-il?

Le principe actif de Celsentri, le maraviroc, est un «antagoniste de la CCR5». Il bloque la protéine CCR5 à la surface des cellules du corps infectées par le VIH. Le VIH à tropisme CCR5 utilise cette protéine pour pénétrer dans les cellules. En se fixant à cette protéine, Celsentri empêche le virus de pénétrer dans les cellules. Comme le VIH ne peut se reproduire que dans des cellules, Celsentri, pris en association avec d'autres médicaments anti-VIH, réduit le niveau du VIH à tropisme CCR5 et le maintient à un niveau faible. Celsentri ne peut agir contre des virus qui se fixent à une autre protéine appelée CXCR4 ou qui peuvent se fixer à la fois à la CCR5 et à la CXCR4.

Celsentri ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA, mais il peut retarder la détérioration du système immunitaire et le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

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

Il a été démontré que Celsentri réduisait efficacement les niveaux de VIH dans le sang, dans deux études principales portant sur un total de 1 076 patients, principalement adultes, ayant contracté le VIH à tropisme CCR5. Dans ces études, Celsentri a été comparé à un placebo (traitement fictif). Les patients avaient précédemment pris d'autres traitements anti-VIH pendant au moins six mois, mais ceux-ci avaient cessé d'agir. L'ensemble des patients avaient également pris un «traitement de fond optimisé» (une combinaison d'autres médicaments anti-VIH choisis pour chaque patient en vue d'accroître les chances de réduire les niveaux de VIH dans le sang).

Lors de l'examen des résultats des deux études considérées ensemble, les niveaux de VIH dans le sang avaient baissé de 99 % en moyenne après 24 semaines chez les patients ajoutant Celsentri à leur traitement de fond optimisé, contre 90 % chez ceux ajoutant le placebo. La proportion de patients qui avaient des taux indétectables de VIH dans le sang après 24 semaines était d'environ 45 % avec Celsentri, contre 23 % avec le placebo. Des résultats similaires ont également été observés chez les patients ayant poursuivi le traitement par Celsentri 300 mg deux fois par jour pendant 48 semaines.

Il ressort de données complémentaires que l'organisme des enfants auxquels Celsentri est administré à une dose adaptée répond de la même façon que celui des adultes. Il ressort de ces données que l'efficacité devrait être similaire chez les adultes et les enfants.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Celsentri (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des nausées (envie de vomir), de la diarrhée, de la fatigue et des maux de tête. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Celsentri, voir la notice.

Les comprimés de Celsentri ne doivent pas être utilisés chez les patients qui présentent une hypersensibilité (allergie) à la cacahuète et au soja. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Celsentri est-il approuvé?

Il a été démontré que Celsentri utilisé en association avec d'autres médicaments anti-VIH réduit efficacement les taux de VIH dans le sang chez les adultes, et des effets similaires sont attendus chez les enfants. Le profil de sécurité de Celsentri est considéré comme acceptable et aucune préoccupation majeure n'a été identifiée.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Celsentri 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 Celsentri?

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 Celsentri ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Celsentri:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Celsentri, le 18 septembre 2007.

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

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2017.