



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002490

Résumé EPAR à l'intention du public

Constella

linaclotide

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

Qu'est-ce que Constella?

Constella est un médicament qui contient le principe actif linaclotide. Il est disponible sous la forme de gélules (290 microgrammes).

Dans quel cas Constella est-il utilisé?

Constella est utilisé pour le traitement des symptômes modérés à sévères du syndrome de l'intestin irritable (SII) avec constipation chez l'adulte. Le SII est une affection chronique de l'intestin, qui se caractérise par une douleur ou une gêne dans l'abdomen et des ballonnements, associés à une modification du transit intestinal habituel.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Constella est-il utilisé?

La dose de Constella recommandée est d'une gélule une fois par jour, à prendre au moins 30 minutes avant un repas.

Le médecin doit évaluer périodiquement la nécessité de poursuivre le traitement. Si le patient ne ressent pas d'amélioration des symptômes après quatre semaines de traitement, les bénéfices et les risques de la poursuite du traitement doivent être réexaminés.



Comment Constella agit-il?

Le principe actif de Constella, le linaclotide, se fixe sur certains récepteurs dans l'intestin, appelés récepteurs de la guanylate cyclase C. En se fixant sur ces récepteurs, il réduit la douleur et augmente la sécrétion de liquide dans l'intestin, ce qui ramollit les selles et augmente le nombre de selles spontanées.

Quelles études ont été menées sur Constella?

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

Constella a fait l'objet de deux études principales incluant 1 608 patients au total présentant un SII avec constipation, dans lesquelles il a été comparé avec un placebo (un traitement fictif). Les principales mesures de l'efficacité étaient le nombre de patients qui ont ressenti une amélioration d'au moins 30 % de leur douleur et de leur gêne et le nombre de patients considérablement ou totalement soulagés de tous leurs symptômes de SII pendant au moins 6 des 12 semaines de traitement. L'une des études a également porté sur les effets de Constella après 26 semaines de traitement.

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

Constella s'est avéré plus efficace que le placebo s'agissant du soulagement des symptômes du SII. Dans la première étude, 55 % des patients ayant reçu Constella ont ressenti un soulagement de 30 % ou plus de leur douleur et de leur gêne pendant au moins 6 des 12 semaines de traitement, contre 42 % des patients sous placebo. De plus, 37 % des patients ayant reçu Constella étaient considérablement ou totalement soulagés de leurs symptômes pendant au moins 6 des 12 semaines de traitement, contre 19 % des patients sous placebo.

Des résultats similaires ont été obtenus dans la seconde étude, avec 54 % des patients sous Constella ayant ressenti un soulagement de leur douleur et de leur gêne et 39 % d'entre eux se sentant considérablement ou totalement soulagés de leurs symptômes pendant au moins 6 des 12 semaines de traitement, contre 39 % et 17 % respectivement des patients dans le groupe placebo.

Les résultats après 26 semaines de traitement montraient une amélioration de la douleur (pendant au moins 13 des 26 semaines de traitement) chez 54 % des patients sous Constella, par comparaison avec 36 % des patients ayant pris le placebo, ainsi qu'un soulagement des symptômes pendant au moins 13 semaines chez 37 % des patients sous Constella, par comparaison avec 17 % des patients du groupe placebo.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Constella?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Constella sont les suivants: diarrhée, généralement légère à modérée, survenant chez 10 à 20 patients sur 100. Dans des cas rares et plus sévères, la diarrhée peut entraîner une déshydratation, une hypokaliémie (faibles taux de potassium dans le sang), une diminution des bicarbonates sanguins, des vertiges et une hypotension orthostatique (pression artérielle faible en se levant).

Constella ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au linaclotide ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients présentant un blocage connu ou suspecté de l'estomac ou de l'intestin.

Pourquoi Constella a-t-il été approuvé?

Le CHMP a noté qu'il a été montré que Constella a des effets bénéfiques cliniquement importants chez les patients présentant un SII avec constipation de façon chronique (pendant une période allant jusqu'à six mois). Il a également été montré qu'il avait un impact bénéfique sur la qualité de vie des patients. Cependant, le comité a également fait remarquer qu'environ la moitié des patients ne tiraient pas un bénéfice suffisant du traitement; le comité a donc recommandé que la nécessité de poursuivre le traitement doive être réexaminée après quatre semaines. Concernant la sécurité, le CHMP a conclu que les effets indésirables observés sous Constella, principalement de la diarrhée, sont gérables. Par conséquent, le CHMP a estimé que les bénéfices de Constella sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Constella:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Constella, le 26 novembre 2012.

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

Dernière mise à jour du présent résumé: novembre 2012.