



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/86607/2015
EMA/H/C/000107

Résumé EPAR à l'intention du public

Epivir

lamivudine

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

Qu'est-ce qu'Epivir?

Epivir est un médicament qui contient le principe actif lamivudine. Il est disponible en comprimés (150 et 300 mg) et sous la forme d'une solution buvable (10 mg/ml).

Dans quel cas Epivir est-il utilisé?

Epivir est utilisé en association avec d'autres médicaments antiviraux pour traiter les patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Epivir est-il utilisé?

Le traitement par Epivir doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH.

La dose recommandée d'Epivir pour les adultes et les enfants pesant au moins 25 kg est de 300 mg par jour. Il est possible de prendre cette dose journalière en une seule fois ou à raison de 150 mg deux fois par jour. Chez les enfants pesant moins de 25 kg, la dose recommandée dépend de leur poids.

Les patients qui ne sont pas en mesure d'avaler des comprimés doivent utiliser la solution buvable. Ils peuvent également écraser les comprimés et les ajouter à une petite quantité de nourriture ou de boisson immédiatement avant de les avaler.



La dose d'Epivir doit être adaptée chez les patients souffrant de graves troubles rénaux. La solution buvable peut être utilisée pour obtenir la dose adaptée. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Epivir agit-il?

Le principe actif d'Epivir, la lamivudine, est un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (INTI). Il agit en bloquant l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme dont le VIH a besoin afin de générer les instructions génétiques qui lui permettent de produire davantage de virus une fois qu'il a infecté la cellule. Epivir, pris en association avec d'autres médicaments antiviraux, réduit la charge virale de VIH dans le sang et la maintient à un niveau faible. Il ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA, mais il peut retarder l'atteinte du système immunitaire et prévenir le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Quelles études ont été menées sur Epivir?

Epivir a fait l'objet de cinq études principales portant sur près de 3 000 adultes (âgés de 18 ans ou plus).

Quatre de ces études ont consisté à comparer Epivir en association avec la zidovudine (un autre médicament antiviral) à Epivir seul ou à la zidovudine seule, ou à l'association d'Epivir et de zalcitabine (un autre médicament antiviral). Les effets d'Epivir sur le taux de VIH dans le sang (charge virale) et sur la numération de cellules T CD4 dans le sang ont été examinés dans le cadre de ces études. Les cellules T CD4 sont des globules blancs qui jouent un rôle important dans la lutte contre les infections mais qui sont tuées par le VIH.

La cinquième étude a consisté à comparer les effets de l'ajout d'Epivir ou d'un placebo (un traitement fictif) à un traitement existant de l'infection par le VIH chez 1 895 adultes prenant des médicaments antiviraux depuis au moins quatre semaines. Cette étude a consisté à examiner le nombre de patients ayant développé une maladie associée au SIDA ou décédés après un an de traitement.

Epivir a également été étudié chez 615 patients âgés de neuf mois à 15 ans. L'étude a consisté à comparer les effets d'Epivir associé à la zidovudine avec la didanosine (un autre médicament antiviral) prise seule. La durée de vie des patients sans aggravation de la maladie a été mesurée dans le cadre de cette étude.

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

Toutes les études ont révélé que les associations incluant Epivir avaient été plus efficaces que les médicaments de comparaison.

Dans les quatre premières études menées chez l'adulte, Epivir, pris en association avec la zidovudine, a entraîné des augmentations plus importantes des numérations de cellules CD4 que les médicaments de comparaison après 24 semaines de traitement. Dans toutes les études, cette association a également réduit la charge virale après deux à quatre semaines de traitement, mais cet effet a été temporaire.

Dans la cinquième étude menée chez l'adulte, l'ajout d'Epivir au traitement existant a réduit le risque d'évolution de la maladie ou de décès: après une année, 9 % des patients sous Epivir ont développé une maladie liée au SIDA ou sont décédés (128 sur 1 369), contre 20 % des patients sous placebo (95 sur 471).

Des résultats similaires ont été observés chez les patients âgés de moins de 15 ans infectés par le VIH.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Epivir (chez un à 10 patients sur 100) sont les suivants: diarrhée, nausée (sensation de malaise), vomissements, maux de tête, insomnie (difficulté à dormir), toux, symptômes au niveau nasal, éruption cutanée, troubles musculaires, arthralgie (douleurs articulaires), alopecie (perte de cheveux), fièvre, douleurs ou crampes abdominales (mal au ventre), sensation de malaise et fatigue. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Epivir, voir la notice.

Pourquoi Epivir a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Epivir 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 d'Epivir?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Epivir est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Epivir, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Epivir:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Epivir, le 8 août 1996.

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

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2015.