



EMA/297985/2013
EMA/H/C/000485

Résumé EPAR à l'intention du public

Hepsera

adéfovir dipivoxil

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

Qu'est-ce qu'Hepsera?

Hepsera est un médicament qui contient le principe actif adéfovir dipivoxil. Il est disponible sous la forme de comprimés (10 mg).

Dans quel cas Hepsera est-il utilisé?

Hepsera est utilisé pour traiter des adultes atteints d'hépatite B chronique (à long terme) (maladie du foie due à l'infection par le virus de l'hépatite B). Il est utilisé chez les patients présentant:

- une maladie compensée du foie (lorsque le foie est endommagé mais fonctionne normalement) accompagnée de signes de réplication active du virus et de lésions de cet organe [taux élevés de l'enzyme du foie «alanine aminotransférase» [ALT] et signes de lésions identifiés à l'examen microscopique]. Le virus de l'hépatite B pouvant acquérir une résistance à Hepsera, le médecin ne doit envisager la prescription d'Hepsera que si d'autres traitements moins susceptibles d'entraîner une résistance ne peuvent être utilisés;
- une maladie décompensée du foie (lorsque le foie est endommagé et ne fonctionne pas normalement). Pour réduire le risque de résistance, Hepsera doit être administré en association avec un autre médicament contre l'hépatite B, qui n'induit pas de résistance comme Hepsera.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Hepsera est-il utilisé?

Le traitement par Hepsera doit être instauré par un médecin expérimenté dans la gestion de l'hépatite B chronique. La dose recommandée est de 10 mg une fois par jour. La durée du traitement dépend de l'état du patient et de sa réponse au traitement. Une surveillance semestrielle est nécessaire. Les patients présentant des troubles rénaux doivent réduire la fréquence de prise d'Hepsera.

L'utilisation d'Hepsera n'est pas recommandée chez les patients atteints d'une maladie aiguë du foie ou en dialyse (une technique d'épuration du sang). Il convient dès lors que son utilisation ne soit envisagée chez ces patients que lorsque ses bénéfices potentiels sont supérieurs à ses risques potentiels.

Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Hepsera agit-il?

Le principe actif d'Hepsera, l'adéfovir dipivoxil, est un «promédicament» qui est transformé en adéfovir dans le corps. L'adéfovir est un antiviral appartenant à la classe «analogues de nucléoside». L'adéfovir perturbe l'action d'une enzyme virale appelée l'ADN polymérase, qui intervient dans la formation de l'ADN viral. L'adéfovir empêche le virus de fabriquer de l'ADN et bloque ainsi sa réplication et sa propagation.

Quelles études ont été menées sur Hepsera?

Hepsera a été étudié dans le cadre de deux études principales, au cours desquelles il a été comparé à un placebo (traitement fictif). La première étude incluait 511 patients «HBeAg positifs» (infectés par le type courant du virus de l'hépatite B); la seconde a été menée auprès de 184 patients «HBeAg négatifs» (infectés par un virus ayant muté [s'étant modifié], entraînant une forme d'hépatite B chronique plus difficile à traiter). Dans les deux études, l'efficacité a été mesurée par l'étude de l'évolution des lésions du foie après 48 semaines de traitement à l'aide d'une biopsie du foie (prélèvement d'un échantillon de tissu hépatique examiné au microscope).

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

Hepsera a été plus efficace que le placebo pour ralentir la progression de la maladie du foie. Dans le groupe de patients traités par Hepsera, 53 % des patients HBeAg positifs et 64 % des patients HBeAg négatifs ont présenté une amélioration des lésions du foie évaluée par biopsie, contre respectivement 25 % et 33 % chez les patients traités par placebo.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Hepsera (chez plus d'un patient sur 10) sont l'élévation de la créatinine (un marqueur de troubles rénaux) et l'asthénie (faiblesse). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Hepsera, voir la notice.

Hepsera ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'adéfovir dipivoxil ou à l'un des autres composants.

Pourquoi Hepsera a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices d'Hepsera 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 Hepsera:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Hepsera le 6 mars 2003.

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

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2013.

Ce médicament n'est plus autorisé