



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/597493/2015
EMA/H/C/003759

Résumé EPAR à l'intention du public

Intuniv

guanfacine

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

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

Qu'est-ce qu'Intuniv et dans quel cas est-il utilisé?

Intuniv est utilisé dans le traitement du trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA) chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans lorsque les médicaments stimulants ne sont pas adaptés ou n'apportent pas un contrôle suffisant des symptômes.

Intuniv est utilisé dans le cadre d'un programme complet de traitement qui comprend généralement des interventions psychologiques, éducatives et d'autres interventions.

Le principe actif d'Intuniv est la guanfacine.

Comment Intuniv est-il utilisé?

Le traitement par Intuniv doit être instauré par un médecin spécialisé dans le traitement des troubles comportementaux des enfants et des adolescents. Avant de commencer le traitement, le médecin doit réaliser des vérifications pour déterminer si le patient présente un risque d'effets indésirables associés à ce médicament (en particulier somnolence, effets sur la fréquence cardiaque et la tension artérielle, et prise de poids).

Intuniv nécessite une adaptation posologique minutieuse, en tenant compte des effets indésirables et des bénéfices signalés par le patient. Une surveillance hebdomadaire est nécessaire au début du

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



traitement et il convient de continuer à surveiller le patient au moins tous les 3 mois la première année.

Le médicament est disponible sous forme de comprimés (1, 2, 3 et 4 mg). La dose initiale recommandée pour tous les patients est de 1 mg administré par voie orale une fois par jour. Pour des informations sur l'adaptation posologique et les vérifications à réaliser par le médecin, se référer au résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Intuniv agit-il?

La façon dont Intuniv agit dans le traitement du THADA n'est pas établie. Le principe actif, la guanfacine, influencerait la façon dont les signaux sont transmis entre les cellules dans les zones du cerveau appelées cortex préfrontal et noyaux gris centraux en se fixant à certains récepteurs qui sont fortement concentrés dans ces zones.

Quels sont les bénéfices d'Intuniv démontrés au cours des études?

Plusieurs études ont montré qu'Intuniv améliore les scores de symptômes du THADA (THADA-RS-IV) chez les enfants et les adolescents.

Dans une étude portant sur 337 enfants âgés de 6 à 17 ans, la réduction des symptômes du THADA avec un traitement par Intuniv après 10 à 13 semaines était de 24 points par comparaison avec une réduction de 15 points observée avec un placebo (traitement fictif) et de 19 points observée avec l'atomoxetine (un médicament destiné à traiter le THADA). Dans une autre étude portant sur 312 adolescents âgés de 13 à 17 ans, la réduction des scores du THADA après 13 semaines était de 25 points avec Intuniv et de 19 points avec un placebo. Deux autres études de courte durée impliquant 631 patients ont également montré qu'Intuniv à différentes doses améliore davantage les scores de THADA qu'un placebo.

Intuniv a également été évalué en termes d'échec de traitement (sur la base de l'aggravation des symptômes du THADA ou bien du nombre de patients ayant arrêté le traitement). Dans une étude de maintien à long-terme menée sur 301 enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans, un échec du traitement a été observé chez 49 % des patients prenant Intuniv par comparaison avec 65 % des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Intuniv?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Intuniv sont les suivants: somnolence (chez près de la moitié des patients), maux de tête (chez plus d'un quart des patients), fatigue (chez environ 1 patient sur 5), douleur abdominale haute et sédation (chez environ 1 patient sur 10). La somnolence commence généralement au début du traitement et dure 2 à 3 semaines.

Les effets indésirables plus graves sont moins courants et comprennent: baisse de la pression artérielle et prise de poids (chez environ 1 patient sur 30), diminution de la fréquence cardiaque (chez 1 patient sur 60) et évanouissement (chez moins de 1 patient sur 100).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Intuniv est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a noté que les médicaments stimulants sont des traitements de première ligne du THADA et que ces médicaments fournissent une

amélioration plus large et plus sensible des symptômes du THADA dans le cadre d'un programme complet de traitement. Cependant, en ce qui concerne les avantages liés à Intuniv, le comité a conclu que le médicament peut être utilisé comme solution de remplacement chez les patients qui ne peuvent pas prendre de médicaments stimulants ou chez les patients pour lesquels les stimulants n'apportent pas un contrôle suffisant des symptômes.

Les risques pour la sécurité les plus importants sont: diminution de la fréquence cardiaque, baisse de la pression artérielle, évanouissement, somnolence et sédation. Le CHMP a recommandé plusieurs mesures, notamment une surveillance régulière afin de gérer les risques.

Le CHMP a donc estimé que les bénéfices d'Intuniv sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Intuniv?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Intuniv 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'Intuniv, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

La société qui commercialise Intuniv doit également fournir du matériel éducatif destiné aux professionnels de santé reconnu au niveau national avant la mise sur le marché du médicament. Le matériel éducatif doit comprendre des informations sur les effets indésirables, une liste de contrôle pour identifier les enfants à risque, ainsi qu'une liste de contrôle et une charte de surveillance des enfants au cours du traitement.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#)

Autres informations relatives à Intuniv:

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Intuniv sont disponibles 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 Intuniv, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.