



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/156189/2012
EMA/H/C/000713

Résumé EPAR à l'intention du public

Sebivo

telbivudine

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

Qu'est-ce que Sebivo?

Sebivo est un médicament dont le principe actif est la telbivudine. Il est disponible sous la forme de comprimés (600 mg) et de suspension buvable (20 mg/ml).

Dans quels cas Sebivo est-il utilisé?

Sebivo est indiqué dans le traitement des adultes atteints d'hépatite B chronique (à long terme), une maladie du foie due à une infection par le virus de l'hépatite B. Il est utilisé chez les patients présentant une maladie du foie compensée (lorsque le foie est endommagé mais est toujours apte à fonctionner normalement), avec des signes de multiplication du virus et de lésions du foie (enzymes hépatiques élevées dans le sang ou signes de lésions du foie lorsque les tissus sont examinés au microscope).

Il convient de n'envisager la mise en œuvre d'un traitement à base de Sebivo que lorsqu'il n'est pas possible ou approprié d'utiliser un autre médicament contre lequel le virus de l'hépatite B est moins susceptible de développer une résistance.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Sebivo est-il utilisé?

Le traitement par Sebivo doit être mis en œuvre par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite B chronique. La dose recommandée de Sebivo est de 600 mg (un comprimé) une fois par



jour. La solution buvable peut être envisagée pour les patients qui ont des difficultés à avaler des comprimés.

Les patients présentant des problèmes rénaux devront peut-être prendre une dose quotidienne moindre de la solution buvable. Si ce n'est pas possible, ils devront prendre des comprimés moins souvent. Les patients présentant des problèmes rénaux doivent être surveillés attentivement. Pour plus de détails, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Il convient de procéder tous les six mois à un contrôle du sang du patient afin d'y détecter la présence éventuelle de l'ADN du virus de l'hépatite B. En cas de présence d'ADN viral, un changement de traitement doit être envisagé.

Comment Sebivo agit-il?

Le principe actif de Sebivo, la telbivudine, est un médicament antiviral appartenant à la classe des «analogues nucléosidiques». La Telbivudine entrave l'action d'une enzyme virale, l'ADN polymérase, qui joue un rôle dans la formation d'ADN viral. En arrêtant la production d'ADN viral, la telbivudine empêche ainsi la multiplication et la diffusion du virus.

Quelles études ont été menées avec Sebivo?

Les comprimés de Sebivo ont été comparés à la lamivudine (un autre médicament utilisé pour le traitement de l'hépatite B chronique) dans le cadre d'une étude de deux ans ayant suivi 1 367 patients. Les patients étaient majoritairement d'origine asiatique et étaient âgés de 36 ans en moyenne. Aucun des patients n'avait jamais reçu de traitement par analogues nucléosidiques auparavant. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients qui répondaient au traitement après un an. Une réponse était définie par des faibles taux d'ADN viral dans le sang et, soit des taux d'une enzyme du foie appelée alanine aminotransférase (ALAT) revenus à la normale soit un marqueur du virus de l'hépatite B disparaissant du sang.

La société a également présenté les résultats d'une étude montrant que la solution buvable produit les mêmes taux de principe actif dans le sang que les comprimés.

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

Globalement, Sebivo s'est avéré au moins aussi efficace que la lamivudine, quelque trois quarts des patients répondant au traitement après un an.

Les résultats ont également été calculés de manière distincte entre les patients «AgHBe positifs» (infectés par le virus commun de l'hépatite B) et les patients «AgHBe négatifs» (infectés par un virus mutant engendrant une forme d'hépatite B chronique plus difficile à traiter). Après un an de traitement, Sebivo s'est avéré plus efficace que la lamivudine dans le groupe de patients «AgHBe positifs», 75 % des patients répondant au traitement par Sebivo contre 67 % de ceux traités par la lamivudine. Dans le groupe de patients «AgHBe négatifs», Sebivo était tout aussi efficace que la lamivudine (75 % et 77 % répondant au traitement, respectivement).

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

Les effets indésirables les plus courants avec Sebivo (observés chez 1 à 10 patients sur 100) sont les suivants: vertiges, maux de tête, toux, niveaux plus élevés de certaines enzymes dans le sang (amylase, lipase, créatine phosphokinase, alanine aminotransférase), diarrhée, nausée (sensation de malaise), douleurs abdominales (maux d'estomac), éruptions cutanées et fatigue. La créatine phosphokinase étant une enzyme produite lorsque des muscles sont endommagés, les médecins

doivent suivre de près tous les effets indésirables en relation avec les muscles. Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation de Sebivo, voir la notice.

Sebivo ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à la telbivudine ou à l'un des autres composants. Sebivo ne peut pas être utilisé en association avec l'interféron alpha standard ou pégylé (autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite).

Pourquoi Sebivo a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Sebivo 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 Sebivo

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Sebivo le 24 avril 2007.

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

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2012.