



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/62546/2020
EMA/H/C/005207

Trepulmix (*tréprostinil*)

Aperçu de Trepulmix et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Trepulmix et dans quel cas est-il utilisé?

Trepulmix est un médicament utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire thromboembolique chronique (HTP-TEC), une affection liée à une tension artérielle élevée dans les poumons provoquée par des caillots sanguins. Il peut être utilisé pour améliorer la capacité à exercer une activité physique chez les patients:

- qui ne peuvent pas subir une opération pour traiter cette affection;
- dont l'affection reste ou revient après une opération destinée à la traiter.

La HTP-TEC est rare et Trepulmix a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 8 février 2013. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103.

Trepulmix est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais il est utilisé pour traiter une autre forme d'hypertension pulmonaire. Le médicament de référence pour Trepulmix est Remodulin.

Trepulmix contient la substance active tréprostinil.

Comment Trepulmix est-il utilisé?

Trepulmix est administré par perfusion (goutte-à-goutte) sous la peau à l'aide d'une pompe permettant de contrôler la vitesse de perfusion. La dose est calculée sur la base du poids du patient et est ajustée en fonction de la manière dont la maladie est contrôlée et de la gravité des effets indésirables éventuels. Le patient recevra une formation concernant la façon d'utiliser la pompe et de réaliser la perfusion.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement par Trepulmix doit être instauré et surveillé par des médecins expérimentés dans le traitement de l'hypertension pulmonaire. Il convient d'entamer le traitement dans un établissement doté d'une installation de soins intensifs.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Trepulmix, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Comment Trepulmix agit-il?

Le tréprostinil, la substance active de Trepulmix, fonctionne de manière similaire à la prostacycline, une substance naturelle qui élargit les vaisseaux sanguins et empêche les plaquettes (composants sanguins) de se coller les unes aux autres pour former des caillots sanguins. Chez les patients atteints de HTP-TEC, ces effets du tréprostinil empêchent la formation de caillots sanguins et abaissent la tension artérielle dans l'artère pulmonaire, améliorant ainsi les symptômes de la maladie.

Quels sont les bénéfices de Trepulmix démontrés au cours des études?

Une étude principale portant sur 105 patients atteints de HTP-TEC sévère, qui ne pouvaient pas subir d'opération, a conclu que Trepulmix pouvait améliorer la capacité des patients en matière d'activité physique, telle que la capacité à marcher.

Dans cette étude, les patients ont reçu Trepulmix à dose élevée (30 nanogrammes/kg/minute) ou à faible dose (3 nanogrammes/kg/minute), ce qui n'était pas censé avoir d'effet. Après 24 semaines, les patients recevant la dose élevée ont pu marcher en moyenne, en six minutes, 45 mètres de plus qu'au début du traitement, contre quatre mètres de plus pour les patients recevant la faible dose.

Des études supplémentaires comprenant une comparaison avec des enregistrements de patients atteints de HTP-TEC qui n'avaient pas été traités par Trepulmix ont confirmé l'amélioration de la capacité physique.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Trepulmix?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Trepulmix (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, élargissement des vaisseaux sanguins (avec bouffées vasomotrices), diarrhée, nausée (envie de vomir), douleur à la mâchoire, réactions autour du site d'injection telles que douleur, gonflement et saignement.

Trepulmix ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des affections telles que des problèmes cardiaques, des accidents vasculaires cérébraux, des problèmes intestinaux tels que des ulcères, des veines obstruées dans les poumons et des problèmes hépatiques sévères. Les patients ne doivent pas prendre Trepulmix en même temps que des médicaments similaires appelés prostanoïdes.

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

Pourquoi Trepulmix est-il autorisé dans l'UE?

L'étude principale a montré que Trepulmix augmente la distance que les patients parviennent à parcourir en six minutes. Bien que cette étude ait été de faible envergure (en raison de la rareté de la maladie), les résultats ont été significatifs. Des études complémentaires ont montré que Trepulmix améliorerait la circulation sanguine et la capacité physique des patients.

Les effets indésirables sont ceux qui découlent de la façon dont Trepulmix agit et sont gérables. L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Trepulmix sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trepulmix?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trepulmix ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Trepulmix sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Trepulmix sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Trepulmix:

Des informations sur Trepulmix sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trepulmix.