



EMA/CHMP/517539/2016
EMA/H/C/004098

Résumé EPAR à l'intention du public

Truberzi

eluxadoline

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Truberzi. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite 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 Truberzi.

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

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

Truberzi est un médicament qui agit sur le système digestif. Il est utilisé pour le traitement d'adultes atteints du syndrome de l'intestin irritable accompagné de diarrhée. Le syndrome de l'intestin irritable est un trouble chronique de l'intestin accompagné de douleur ou de gêne au niveau de l'abdomen (ventre), de ballonnements et d'une modification de la fréquence des selles.

Il contient le principe actif eluxadoline.

Comment Truberzi est-il utilisé?

Truberzi n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme de comprimés de 75 mg et 100 mg d'eluxadoline. La dose recommandée est de 100 mg avec de la nourriture le matin et le soir. Chez les patients qui présentent des effets secondaires préoccupants, la dose peut être réduite à 75 mg le matin et le soir.

Comment Truberzi agit-il?

L'eluxadoline, le principe actif de Truberzi, est un agoniste des récepteurs opiacés. Cela signifie qu'il se fixe aux récepteurs opiacés et agit comme les opiacés naturels de l'organisme pour calmer les vagues



de contractions le long du système digestif. Les aliments restent ainsi plus longtemps dans l'intestin, ce qui accroît l'absorption de liquides et réduit donc la diarrhée. L'eluxadoline n'étant pas absorbée dans le sang et répartie dans le corps, ses effets restent largement confinés à l'intestin.

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

Truberzi a été évalué dans deux études principales incluant plus de 2 400 patients atteints du syndrome de l'intestin irritable accompagné de diarrhée. Dans les deux études, Truberzi était comparé à un placebo (traitement fictif) pendant plus de 26 semaines de traitement, pendant lesquelles les patients tenaient un journal quotidien pour consigner leurs symptômes relatifs au syndrome de l'intestin irritable. L'efficacité a été mesurée comme une amélioration de plus de 30 % des douleurs abdominales, associée à l'absence de selles très molles.

Dans la première étude, l'efficacité a été démontrée chez 29 % des patients (125 sur 426) prenant Truberzi à 100 mg deux fois par jour, contre 19 % des patients (81 sur 427) prenant un placebo. Dans la seconde étude, les symptômes se sont améliorés chez 33 % des patients (125 sur 382) prenant Truberzi à 100 mg deux fois par jour, contre 20 % des patients (77 sur 382) prenant un placebo.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Truberzi (qui peuvent toucher plus de 5 personnes sur 100) sont la constipation, des nausées (envie de vomir) et des douleurs abdominales. Les effets secondaires graves incluent la pancréatite (inflammation du pancréas) et la dysfonction du sphincter d'Oddi (affection douloureuse dans laquelle l'écoulement de la bile et des sucs digestifs vers l'intestin est bloqué). Pour une description complète des effets indésirables de Truberzi, voir la notice.

Truberzi ne doit pas être administré aux patients atteints de troubles hépatiques, aux patients présentant un risque de pancréatite (tels que ceux ayant des problèmes de pancréas ou consommant de l'alcool de façon excessive), aux patients dont la vésicule biliaire a été retirée ou atteints de troubles affectant la sécrétion de la bile dans l'intestin, ainsi qu'aux patients ayant été atteints de constipation ou d'une occlusion intestinale sévères ou chroniques. Truberzi ne doit pas être administré aux patients traités avec une classe de médicaments connus pour être des inhibiteurs OATP1B1 puissants (tels que la ciclosporine, un médicament qui agit sur le système immunitaire). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Truberzi est-il approuvé?

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a considéré que les bénéfices de Truberzi sont modestes, mais qu'il existe un besoin non satisfait pour le traitement du syndrome de l'intestin irritable accompagné de diarrhée. Les effets secondaires étaient principalement limités au système digestif et étaient pour la plupart légers. Par conséquent, le Comité a estimé que les bénéfices de Truberzi 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 de Truberzi?

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

Autres informations relatives à Truberzi

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

Medicinal product no longer authorised