

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**TRUDEXA****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre condition ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Trudexa?

Trudexa est un médicament dont le principe actif est l'adalimumab. Il est disponible sous la forme de solution injectable en flacon, seringue préremplie ou stylo prérempli, contenant tous 40 mg d'adalimumab.

Dans quel cas Trudexa est-il utilisé?

Trudexa est un médicament anti-inflammatoire. Il est utilisé dans le traitement des patients adultes souffrant des maladies suivantes:

- polyarthrite rhumatoïde (maladie du système immunitaire qui provoque l'inflammation des articulations). Trudexa est utilisé en association au méthotrexate (médicament qui agit sur le système immunitaire) chez les patients dont la maladie est modérément à sévèrement active lorsque la réponse à d'autres traitements est inadéquate, ou chez les patients présentant une forme grave de la maladie non précédemment traités par le méthotrexate. Trudexa peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate;
- polyarthrite psoriasique (maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau et l'inflammation des articulations); chez les patients chez lesquels la réponse à d'autres traitements a été inadéquate;
- spondylarthrite ankylosante (maladie provoquant une inflammation et une douleur des articulations de la colonne vertébrale); chez les patients chez lesquels la réponse à d'autres traitements a été inadéquate.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Trudexa est-il utilisé?

Le traitement par Trudexa doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement des maladies pour lesquelles Trudexa est indiqué. La dose recommandée de Trudexa est de 40 mg toutes les deux semaines, administrée par injection unique par voie sous-cutanée (sous la peau). Certains patients atteints de polyarthrite rhumatoïde et prenant Trudexa sans méthotrexate peuvent bénéficier d'une augmentation de la dose, la fréquence des injections étant alors portée à une par semaine. Les patients peuvent s'injecter Trudexa eux-mêmes après avoir reçu les instructions nécessaires et en accord avec leur médecin.

Une carte spéciale de surveillance résumant les informations de sécurité relatives au médicament doit être remise aux patients traités par Trudexa.

Comment Trudexa agit-il?

Le principe actif de Trudexa, l'adalimumab, est un anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un anticorps (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître une structure spécifique présente dans l'organisme (appelée antigène) et se lier à celle-ci. L'adalimumab a été conçu pour se lier à un messenger chimique dans l'organisme appelé facteur de nécrose tumorale (TNF). Ce messenger intervient dans l'apparition de l'inflammation et est présent en grande quantité chez les patients atteints de l'une des maladies pour lesquelles Trudexa est indiqué. En bloquant le TNF, l'adalimumab agit sur l'inflammation et sur les autres symptômes de ces maladies.

Quelles études ont été menées avec Trudexa?

Trudexa a fait l'objet de cinq études pour lesquelles près de 2 900 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à grave avaient été retenus. Dans quatre de ces études (incluant plus de 2 000 patients), l'efficacité de Trudexa, seul ou en association à d'autres médicaments anti-inflammatoires, notamment le méthotrexate, a été comparée à celle d'un placebo (traitement fictif) chez des patients qui avaient pour la plupart déjà pris des médicaments anti-arthrite. La cinquième étude a inclus 799 patients n'ayant jamais pris de méthotrexate et a comparé l'association de Trudexa au méthotrexate avec le méthotrexate seul et Trudexa seul. Dans les cinq études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution des symptômes après 6 mois à un an de traitement.

Pour la polyarthrite psoriasique, Trudexa a été comparé à un placebo dans deux études menées chez 413 patients. Les médicaments étaient pris seuls ou en association avec un autre médicament anti-inflammatoire comme le méthotrexate. Pour la spondylarthrite ankylosante, Trudexa et un placebo en association à un traitement existant ont été comparés dans le cadre de deux études ayant porté sur 397 patients. Pour ces deux maladies, les patients avaient présenté une réponse inadéquate au traitement précédent et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution des symptômes après 12 semaines de traitement.

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

Dans la polyarthrite rhumatoïde, Trudexa s'est avéré plus efficace que le placebo pour réduire les symptômes. Les effets les plus importants ont été observés lors des études examinant Trudexa en association au méthotrexate: dans les deux études considérées ensemble, environ deux tiers des patients prenant en plus 40 mg de Trudexa toutes les deux semaines ont présenté une réduction des symptômes d'au moins 20 % après 6 mois, contre un quart chez les patients prenant en plus un placebo. Les patients prenant Trudexa en association à leur traitement ont également présenté une réduction des atteintes des articulations et de la fonction physique par rapport aux patients prenant un placebo après un an de traitement. Chez les patients n'ayant jamais pris de méthotrexate, davantage de patients prenant Trudexa et du méthotrexate ont présenté une réduction des symptômes de 50 % que chez les patients prenant du méthotrexate seul après un an de traitement (62 % et 46 % respectivement).

Pour les deux autres maladies, Trudexa a entraîné une réduction des symptômes plus importante que le placebo.

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

Dans les études menées sur Trudexa, les effets indésirables les plus fréquents (observés chez plus d'un patient sur dix) ont été des infections des voies respiratoires supérieures (rhumes) et des réactions au site d'injection [notamment douleur, gonflement, rougeur ou prurit (démangeaisons)]. Du fait d'un risque accru d'infection, les patients doivent faire l'objet d'une surveillance attentive afin de détecter toute infection, notamment la tuberculose, au cours du traitement par Trudexa et 5 mois après celui-ci. Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation de Trudexa, voir la notice.

Trudexa ne doit pas être utilisé chez des patients pouvant être hypersensibles (allergiques) à l'adalimumab ou à tout autre composant. Trudexa ne doit pas être utilisé chez les patients tuberculeux ou présentant d'autres infections graves ou une insuffisance cardiaque modérée à grave.

Pourquoi Trudexa a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Trudexa sont supérieurs aux risques qu'il comporte dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la

polyarthrite psoriasique et de la spondylarthrite ankylosante modérés à graves chez l'adulte lorsque d'autres traitements se sont avérés inadéquats. Dans la polyarthrite rhumatoïde, il a été prouvé que Trudexa ralentit la dégradation des atteintes articulaires et améliore la fonction physique, lorsqu'il est administré en association au méthotrexate. Le CHMP a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Trudexa.

Autres informations relatives à Trudexa:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Trudexa à Abbott Laboratories Ltd. le 1^{er} septembre 2003.

L'EPAR complet relatif à Trudexa est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2007.

Ce médicament n'est plus autorisé