



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/707069/2021  
EMA/H/C/005818

## Uplizna (*inébilizumab*)

Aperçu d'Uplizna et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Uplizna est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints de troubles du spectre de la neuromyéélite optique (TSNMO). Il s'agit d'affections inflammatoires qui touchent principalement le nerf optique (qui relie l'œil au cerveau) et la moelle épinière. Celles-ci entraînent des troubles de la vision, une perte de sensation, une perte de contrôle de la vessie, une faiblesse et une paralysie au niveau des bras et des jambes.

Ce médicament est utilisé chez les patients présentant des anticorps contre une protéine appelée aquaporine-4 (AQP4).

Uplizna contient la substance active inébilizumab.

### Comment Uplizna est-il utilisé?

Le traitement par Uplizna doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement des TSNMO et ayant accès à une assistance médicale en cas de réactions graves au traitement. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Uplizna est disponible sous la forme d'une solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans la veine. Le traitement débute par deux perfusions administrées à deux semaines d'intervalle et se poursuit par une perfusion tous les six mois. Avant le traitement, les patients doivent prendre des corticostéroïdes et des médicaments pour réduire la fièvre. Ils doivent également être surveillés pendant le traitement et une heure après celui-ci afin de détecter d'éventuelles réactions graves liées à la perfusion. Les patients doivent être à jour en ce qui concerne leurs vaccins et toute infection doit être adéquatement contrôlée avant de commencer un traitement par Uplizna.

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

### Comment Uplizna agit-il?

L'inébilizumab est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui se fixe aux cellules immunitaires appelées cellules B et les détruit. Chez la plupart des personnes atteintes de TSNMO, les cellules B produisent des anticorps qui attaquent la protéine AQP4, qui joue un rôle dans la fonction des cellules

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



nerveuses. En réduisant le nombre de cellules B, le médicament devrait prévenir les lésions des cellules nerveuses et atténuer les symptômes de la maladie.

### **Quels sont les bénéfices d’Uplizna démontrés au cours des études?**

Uplizna s’est avéré efficace pour augmenter la durée des intervalles entre les poussées de symptômes de TSNMO.

L’étude, qui portait sur 230 adultes atteints de TSNMO, a montré que, parmi les patients présentant des anticorps contre la protéine AQP4, 18 patients sur 161 (11 %) ayant reçu Uplizna ont présenté une rechute des symptômes au cours d’une période de 197 jours, contre 22 patients sur 52 (42 %) ayant reçu un placebo (un traitement fictif).

### **Quels sont les risques associés à l’utilisation d’Uplizna?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Uplizna (qui peuvent toucher plus d’une personne sur 10) sont les infections des voies urinaires (infections des structures qui transportent l’urine), l’inflammation et les infections du nez et de la gorge, les douleurs articulaires et les maux de dos.

Uplizna ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des infections en cours, notamment l’hépatite B, la tuberculose et la leucoencéphalopathie multifocale progressive (une infection rare du cerveau). Il ne doit pas non plus être utilisé chez les personnes dont le système immunitaire est gravement affaibli ou qui sont atteintes d’un cancer actif.

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

### **Pourquoi Uplizna est-il autorisé dans l’UE?**

Uplizna est efficace pour réduire les poussées de TSNMO chez l’adulte. L’Agence européenne des médicaments a estimé qu’il s’agissait d’un résultat cliniquement important chez les personnes atteintes de TSNMO, car les poussées symptomatiques peuvent provoquer une invalidité grave et permanente. Les TSNMO étant des maladies rares, ce médicament a été testé chez un petit nombre de patients. Cependant, la sécurité du médicament a été jugée gérable. L’Agence a donc estimé que les bénéfices d’Uplizna 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 d’Uplizna?**

La société qui commercialise Uplizna doit fournir une carte patient pour informer les patients du risque d’infection par Uplizna, ainsi que de la manière de reconnaître les symptômes d’infections et de consulter un médecin si ceux-ci surviennent.

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

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

## **Autres informations relatives à Uplizna:**

Des informations sur Uplizna sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna).