



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/72796/2014
EMA/H/C/000474

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

Ventavis

iloprost

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ventavis. 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 Ventavis.

Qu'est-ce que Ventavis?

Ventavis est un médicament dont le principe actif est l'iloprost. Il est disponible sous forme de solution pour inhalation par nébuliseur.

Dans quel cas Ventavis est-il utilisé?

Ventavis est utilisé pour le traitement de patients adultes souffrant d'hypertension artérielle pulmonaire primitive de classe III afin d'améliorer leur capacité d'effort (l'aptitude à exercer une activité physique) et les symptômes. L'hypertension pulmonaire est une pression sanguine anormalement élevée dans les artères des poumons. «Primitive» signifie qu'il n'y a pas d'autres maladies du cœur ou des poumons causant la pression artérielle élevée, et la «classe» reflète le degré de gravité des symptômes causés par la maladie. La «classe III» implique une limitation prononcée de l'activité physique.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Ventavis est-il utilisé?

Le traitement par Ventavis doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension pulmonaire. Ventavis est destiné à être administré par voie inhalée à l'aide d'un appareil de nébulisation (machine spéciale qui transforme la solution en un aérosol qui sera inspiré par la bouche).



La dose recommandée est de 2,5 ou 5 microgrammes. Les patients devraient commencer par la dose la plus basse de 2,5 microgrammes pour la première inhalation, et, si la première dose est bien tolérée, la deuxième dose et les doses suivantes seront de 5 microgrammes. La dose peut ensuite être à nouveau réduite à 2,5 microgrammes si le patient ne tolère pas la dose supérieure. Le médicament doit être administré à l'aide d'un type de nébuliseur connu sous le nom de nébuliseur «dosimétrique» qui s'arrête automatiquement dès que la dose correcte est atteinte. Il est administré six à neuf fois par jour. L'intervalle entre les doses doit être d'au moins trois à quatre heures si les patients souffrent de troubles hépatiques ou rénaux.

Comment Ventavis agit-il?

L'hypertension pulmonaire est une maladie débilante dans laquelle une vasoconstriction grave (rétrécissement) des vaisseaux sanguins des poumons se produit, générant une pression artérielle élevée dans les vaisseaux acheminant le sang de la partie droite du cœur vers les poumons. Ventavis est une formulation inhalée d'iloprost, substance très similaire à la prostacycline, une molécule naturelle qui provoque la dilatation des vaisseaux sanguins (expansion). Cette dilatation des vaisseaux sanguins s'ensuit d'une baisse de la pression artérielle et d'une amélioration des symptômes.

Quelles études ont été menées sur Ventavis?

Ventavis a été comparé à un placebo (traitement fictif) dans une étude conduite chez 203 adultes présentant une hypertension pulmonaire stable de classe III ou IV qui était soit primitive, soit causée par une autre pathologie. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients qui répondaient au traitement après 12 semaines. Une «réponse» a été définie comme la combinaison d'une amélioration de 10% de la tolérance à l'effort (mesurée par un test de marche de 6 minutes) à une amélioration de l'état du patient (la gravité de la maladie diminuant d'au moins une classe sur la classification), sans aggravation de l'hypertension pulmonaire ou décès.

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

Ventavis présentait une efficacité significativement supérieure à celle du placebo: 17% des patients prenant Ventavis ont répondu au traitement (17 sur 101) comparés à 5% des patients sous placebo (5 sur 102). Toutefois, si l'on examine différents groupes de patients dans cette étude, un bénéfice de Ventavis susceptible d'être pertinent pour les patients n'a été démontré que chez des patients souffrant d'hypertension pulmonaire primitive de classe III.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ventavis (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: maux de tête, vasodilatation (les vaisseaux sanguins s'élargissent, provoquant des bouffées ou rougeurs au visage), épisodes de saignements, douleurs et gêne au niveau de la poitrine, œdème périphérique (gonflement, en particulier des chevilles et des pieds), nausées (sensation de malaise), douleurs à la mâchoire et contraction des muscles de la mâchoire, et augmentation de la toux. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ventavis, voir la notice.

Ventavis ne peut pas être utilisé chez les patients qui présentent un risque d'hémorragie ou un problème cardiaque, qui ont connu récemment un accident vasculaire ou dont l'hypertension pulmonaire est due à l'occlusion ou à la sténose d'une veine. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Ventavis a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, les bénéfices de Ventavis sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

À l'origine, Ventavis a été autorisé dans des «circonstances exceptionnelles» car, s'agissant d'une maladie rare, seules des informations limitées étaient disponibles au moment de son autorisation. Étant donné que la société a fourni les informations supplémentaires demandées au moment de l'autorisation, les «circonstances exceptionnelles» ont pris fin le 26 août 2013.

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

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Ventavis est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Ventavis, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le résumé du plan de gestion des risques.

Autres informations relatives à Ventavis

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ventavis, le 16 septembre 2003.

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

Dernière mise à jour du présent résumé : 02-2014.