



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/305971/2016
EMA/H/C/000242

Résumé EPAR à l'intention du public

Zeffix

lamivudine

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

Qu'est-ce que Zeffix?

Zeffix est un médicament qui contient le principe actif lamivudine. Il est disponible sous forme de comprimés (100 mg) et de solution buvable (5 mg/ml).

Dans quel cas Zeffix est-il utilisé?

Zeffix est utilisé dans le traitement des adultes (âgés de 18 ans ou plus) souffrant d'une hépatite B (une maladie du foie due à une infection par le virus de l'hépatite B) chronique (de longue durée). Il est utilisé chez les patients présentant:

- une maladie hépatique compensée (lorsque le foie est endommagé, mais fonctionne normalement) et en même temps des signes indiquant que le virus continue de se multiplier ainsi que des signes d'atteinte du foie (augmentation des taux de l'enzyme hépatique « alanine aminotransférase » [ALAT] et des signes de lésions des tissus hépatiques visibles à l'examen sous le microscope); Le virus de l'hépatite B pouvant acquérir une résistance à Zeffix, le médecin ne doit envisager la prescription de Zeffix que si d'autres traitements moins susceptibles d'entraîner une résistance ne peuvent être utilisés.
- une maladie hépatique décompensée (lorsque le foie ne fonctionne pas normalement). Pour réduire le risque de résistance, Zeffix doit être administré en association avec un autre médicament contre l'hépatite B, qui n'induit pas de résistance comme Zeffix.

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Zeffix est-il utilisé?

Le traitement par Zeffix doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite B chronique.

La dose recommandée de Zeffix est de 100 mg une fois par jour. Les doses doivent être réduites chez les patients souffrant de problèmes rénaux. Des doses inférieures à 100 mg doivent être administrées, en recourant à la solution buvable. La durée du traitement dépend de l'état du patient et de sa réponse au traitement.

Si le virus de l'hépatite B peut encore être décelé dans le sang après six mois de traitement, le médecin doit envisager de changer de traitement, afin de diminuer le risque de résistance. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Zeffix agit-il?

Le principe actif de Zeffix, la lamivudine, est un agent antiviral appartenant à la classe des analogues nucléosidiques. La lamivudine entrave l'action d'une enzyme virale, l'ADN polymérase, qui joue un rôle dans la formation d'ADN viral. La lamivudine inhibe la production d'ADN viral et empêche ainsi la multiplication et la diffusion du virus.

Quelles études ont été menées sur Zeffix?

Zeffix a fait l'objet de cinq études principales incluant au total 1 083 adultes atteints d'une maladie hépatique compensée due à l'hépatite B chronique. Trois études ont comparé Zeffix à un placebo (un traitement fictif); l'une de ces études a examiné plus particulièrement l'efficacité de Zeffix chez des patients «Ag HBe négatifs». Il s'agit de patients infectés par le virus de l'hépatite B qui a muté (s'est transformé) et qui conduit à une forme d'hépatite B chronique plus difficile à traiter. Les deux autres études ont comparé l'efficacité de Zeffix administré seul avec celle de l'interféron-alpha (un autre traitement utilisé pour l'hépatite B chronique) administré seul, et avec celle de Zeffix administré en association avec l'interféron-alpha.

En outre, des informations ont été présentées concernant l'utilisation de Zeffix chez les patients atteints de maladie hépatique décompensée.

Plusieurs mesures ont servi de critères d'évaluation de l'efficacité dans ces études. L'une d'entre elles a consisté à évaluer l'évolution des lésions hépatiques après un an de traitement, par biopsie du foie (prélèvement et examen au microscope d'un petit échantillon de tissu hépatique); d'autres mesures ont porté sur d'autres signes de la maladie tels que les taux d'ALAT ou d'ADN du virus de l'hépatite B circulant dans le sang.

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

Chez les patients atteints d'une maladie hépatique compensée, Zeffix s'est avéré plus efficace que le placebo en ce qui concerne le ralentissement de la progression de la maladie hépatique. Environ la moitié des patients prenant Zeffix présentaient une amélioration de l'atteinte du foie évaluée par une biopsie, contre un quart environ des patients qui prenaient le placebo. Zeffix était aussi efficace que l'interféron alpha-.

Chez les patients atteints de maladie hépatique décompensée, Zeffix a également réduit les taux d'ADN du virus de l'hépatite B et d'ALAT.

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

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Zeffix (chez plus d'un patient sur 10) est une augmentation des taux d'ALAT. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Zeffix, voir la notice.

Pourquoi Zeffix a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Zeffix sont plus importants que ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Zeffix:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Kivexa, le 29 juillet 1999.

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

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2016.