



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-54680
EMA/H/C/006620

Ablymico (*liraglutide*)

Aperçu en langage clair de Ablymico et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Ablymico est un médicament utilisé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique accrue pour aider à contrôler le poids chez:

- les adultes souffrant d'obésité (IMC supérieur ou égal à 30);
- les adultes en surpoids (IMC compris entre 27 et 30) et qui présentent des complications liées au poids, telles que le diabète, des taux anormalement élevés de graisses dans le sang, une tension artérielle élevée ou un syndrome d'apnée obstructive du sommeil (interruption fréquente de la respiration pendant le sommeil);
- les adolescents âgés de 12 ans et plus souffrant d'obésité (IMC supérieur ou égal à 30 pour les adultes selon les seuils internationaux liés à l'âge et au genre) et pesant plus de 60 kg;
- les enfants âgés de 6 à moins de 12 ans souffrant d'obésité (IMC supérieur ou égal au 95^e percentile) et pesant au moins 45 kg.

L'IMC (indice de masse corporelle) est une mesure du poids d'une personne par rapport à sa taille. Un IMC au 95^e percentile signifie qu'il est supérieur à celui de 95 % des personnes du même âge et du même sexe.

Ablymico contient la substance active liraglutide et est un médicament hybride. Cela signifie qu'il est similaire à un médicament de référence contenant la même substance active. Le médicament de référence pour Ablymico est Saxenda.

Ablymico diffère de Saxenda par la manière dont la substance active est fabriquée. S'agissant de Saxenda, la substance active est fabriquée à partir de cellules vivantes, tandis qu'avec Ablymico, elle est fabriquée par des procédés chimiques.

Comment Ablymico est-il utilisé?

Ablymico n'est délivré que sur ordonnance. Chez les enfants âgés de six à moins de 12 ans, le traitement par Ablymico doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement des enfants atteints d'obésité.

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

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

An agency of the European Union



Ablymico est administré par injection sous la peau une fois par jour au moyen d'un stylo prérempli, dans la cuisse, la partie supérieure du bras ou le ventre. La dose est augmentée lentement sur quatre semaines. Le traitement par Ablymico doit être arrêté si les patients n'ont pas perdu au moins 4 % (pour les adolescents et les enfants à partir de l'âge de 6 ans) ou 5 % (pour les adultes) de leur poids corporel initial après 12 semaines de traitement à la dose maximale ou à la dose maximale tolérée. Le médecin doit réévaluer la nécessité de poursuivre le traitement une fois par an.

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

Comment Ablymico agit-il?

La substance active de Ablymico, le liraglutide, est un agoniste des récepteurs du glucagon-like peptide-1 (GLP-1). Il agit de la même manière que le GLP-1, une hormone naturelle qui régule l'appétit. En se fixant aux récepteurs (cibles) du GLP-1 dans les cellules du cerveau, le liraglutide provoque, entre autres effets, une sensation de satiété et réduit la sensation de faim et l'envie de manger. Ce mécanisme aide la personne concernée à réduire sa consommation alimentaire.

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

Les études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Saxenda, et il n'est pas nécessaire de les répéter pour Ablymico.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Ablymico. La société a également mené une étude qui a montré que celui-ci est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Les études portant sur Ablymico sont plus amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Ablymico?

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ablymico (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: nausées (envie de vomir), vomissements, diarrhée et constipation.

Pourquoi Ablymico est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Ablymico est de qualité comparable à celle de Saxenda et qu'il est bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Saxenda, les bénéfices de Ablymico sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

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

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

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Ablymico sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés signalés sous Ablymico sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ablymico:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ablymico le

De plus amples informations sur Ablymico, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ablymico.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).