



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/120516/2018
EMA/H/C/004299

Alpivab (*péramivir*)

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

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

Alpivab est un médicament antiviral qui contient la substance active péramivir. Il est utilisé pour le traitement de la grippe non compliquée chez les adultes et les enfants à partir de 2 ans. Non compliquée signifie que la grippe présente des caractéristiques typiques (telles que fièvre, courbatures, toux, mal de gorge et écoulement nasal) et n'est pas aggravée par d'autres affections.

Comment Alpivab est-il utilisé?

Alpivab est disponible sous la forme d'une solution à diluer pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Alpivab est administré sous la forme d'une perfusion d'une durée de 15 à 30 minutes. La dose dépend de l'âge et du poids corporel et doit être réduite chez les adultes et les adolescents de plus de 13 ans qui présentent une fonction rénale réduite. Le médicament est administré en une seule fois, dans les 48 heures suivant l'apparition des symptômes.

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

Comment Alpivab agit-il?

Le principe actif d'Alpivab, le péramivir, empêche la propagation du virus grippal, en bloquant l'activité d'enzymes (protéines) présentes sur la surface du virus, appelées neuraminidases. Le péramivir agit à la fois sur les neuraminidases du virus de la grippe de type A (le plus courant) et sur celles du virus de la grippe de type B.

Quels sont les bénéfices d'Alpivab démontrés au cours des études?

Il a été démontré qu'Alpivab réduit la durée des symptômes chez les patients atteints de la grippe.

Alpivab a été comparé à un placebo (un traitement fictif) dans une étude principale incluant 296 adultes atteints de la grippe (essentiellement la grippe de type A) traités dans les 48 heures suivant l'apparition des symptômes. Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était le laps de temps écoulé avant que les symptômes (toux, mal de gorge, mal de tête, congestion nasale, fièvre ou frissons, courbatures ou



douleurs dans les muscles ou les articulations et fatigue) s'améliorent. Les symptômes ont mis environ 2 jours et demi (59 heures) pour s'améliorer chez les patients prenant Alpivab, contre un peu moins de 3 jours et demi (82 heures) chez les patients prenant le placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Alpivab?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Alpivab (qui peuvent toucher jusqu'à environ trois personnes sur 100) sont une diminution des taux de neutrophiles (un type de globule blanc) et les nausées. Les effets indésirables graves sous Alpivab sont l'anaphylaxie (une sévère réaction allergique) et les réactions cutanées, notamment l'érythème polymorphe (une réaction allergique de la peau) et le syndrome de Stevens-Johnson (réaction qui met la vie en danger avec des symptômes semblables à ceux de la grippe et une éruption douloureuse touchant la peau, la bouche, les yeux et les parties génitales).

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

Pourquoi Alpivab est-il autorisé dans l'UE?

Alpivab réduit la durée des symptômes de la grippe de 1 jour en moyenne. Bien que cette différence ne soit pas grande, elle peut être avantageuse pour certains patients. Il existe un risque de sévères réactions allergiques, et même si l'on ne sait pas exactement à quelle fréquence surviennent ces réactions, elles semblent rares. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Alpivab 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'Alpivab?

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

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

Autres informations relatives à Alpivab:

Des informations sur Alpivab sont disponibles 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).