



EMA/263038/2021
EMEA/H/C/002514

Aubagio (*tériméthomide*)

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

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

Aubagio est un médicament qui contient la substance active tériméthomide. Il est utilisé pour traiter les patients âgés de 10 ans et plus atteints de sclérose en plaques (SEP), une maladie dans laquelle l'inflammation détruit la gaine protectrice qui entoure les nerfs.

Aubagio est utilisé pour un type de SEP appelée «rémittente-récurrente», qui se caractérise par des poussées (rechutes) suivies de périodes de rétablissement (rémissions).

Comment Aubagio est-il utilisé?

Aubagio n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de la sclérose en plaques.

Aubagio est disponible sous la forme de comprimés. La dose recommandée chez l'adulte est de 14 mg une fois par jour. La dose à administrer aux enfants dépend de leur poids corporel. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Aubagio, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Aubagio agit-il?

Dans la SEP, le système immunitaire du corps fonctionne mal et attaque certaines parties du système nerveux central (le cerveau et la moelle épinière), ce qui provoque l'inflammation qui endommage la gaine des nerfs. La substance active d'Aubagio, le tériméthomide, bloque une enzyme appelée «dihydroorotate déshydrogénase», dont les cellules ont besoin pour se multiplier. La manière exacte dont le tériméthomide agit dans la SEP n'est pas connue, mais il est supposé diminuer le nombre de lymphocytes, qui font partie du système immunitaire et qui interviennent dans le processus d'inflammation. Avec moins de lymphocytes, l'inflammation est moins forte, ce qui contribue à contrôler les symptômes de la SEP.

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

Aubagio a fait l'objet de cinq études principales portant sur plus de 2 900 patients atteints de SEP rémittente-récurrente.

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



Une étude menée auprès de 179 adultes visait à comparer les effets d'Aubagio à ceux d'un placebo (un traitement fictif) sur le nombre de lésions actives (zones de lésions en développement) dans le cerveau, détectées par scanner cérébral. Aubagio s'est avéré plus efficace que le placebo: après environ 9 mois (36 semaines), le nombre de lésions actives était d'environ une par scanner chez les patients qui prenaient Aubagio, contre environ 2,7 chez les patients sous placebo.

Deux études menées auprès de 2 257 adultes visaient à comparer les effets d'Aubagio à ceux d'un placebo pour réduire le nombre de poussées par patient et par an (appelé «taux annualisé de poussées»). Le traitement a duré jusqu'à trois ans environ (152 semaines). Aubagio s'est avéré plus efficace que le placebo: chez les patients sous Aubagio, les poussées étaient réduites de près de 30 % de plus que chez les patients sous placebo (le taux annualisé de poussées était de 0,35 pour Aubagio, contre 0,53 pour le placebo). Les études ont également porté sur la manière dont Aubagio agissait sur l'évolution du niveau d'invalidité des patients et ont montré que le risque d'aggravation de l'invalidité était réduit de 30 % par comparaison avec le placebo, après environ deux ans et demi (132 semaines) de traitement.

La quatrième étude portant sur 324 adultes visait à comparer les effets d'Aubagio à ceux de l'interféron bêta-1a (un autre traitement de la SEP) sur le taux d'échec du traitement, en observant le temps écoulé jusqu'à la première rechute des patients ou jusqu'à l'arrêt définitif de leur traitement. L'étude a duré jusqu'à deux ans. Les résultats de l'étude n'ont pas été concluants. Un taux de 13,5 % d'arrêt définitif a été observé chez les patients sous Aubagio, contre 24 % chez les patients traités par l'interféron bêta-1a. Cependant, le taux de rechute était de 23,4 % pour Aubagio, contre 15,4 % pour l'interféron bêta-1a. Globalement, aucune conclusion n'a pu être tirée de cette étude quant à d'éventuelles différences entre Aubagio et l'interféron bêta-1a dans le traitement de la SEP.

Une autre étude portant sur 166 enfants (âgés de 10 à 17 ans) n'a pas été concluante, mais elle a indiqué qu'Aubagio prolongeait le délai de survenue d'une rechute ou d'une lésion dans le cerveau (qui était d'environ 72 semaines pour Aubagio, contre 37 semaines pour le placebo). Dans l'ensemble, les données relatives aux adultes et les résultats de cette étude soutiennent l'utilisation d'Aubagio chez les enfants (âgés de 10 ans et plus) atteints de SEP rémittente-récurrente.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Aubagio (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, diarrhées, augmentation des enzymes hépatiques, nausées (sensation de malaise) et alopecie (perte de cheveux). En général, les maux de tête, les diarrhées, les nausées et l'alopecie sont légers à modérés, disparaissent avec le temps et ne nécessitent habituellement pas l'arrêt du traitement. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Aubagio, voir la notice.

Aubagio ne doit pas être utilisé chez les patients présentant:

- une maladie grave du foie;
- des états d'immunodéficience grave, tels que le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA);
- un mauvais fonctionnement de la moelle osseuse ou un faible nombre de cellules sanguines (globules rouges, globules blancs ou plaquettes);
- des infections actives graves;
- une maladie rénale grave nécessitant une dialyse;
- une hypoprotéinémie sévère (faibles taux de protéines dans le sang).

Aubagio ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes enceintes ni pendant l'allaitement. Les femmes en âge de procréer ne doivent pas prendre Aubagio sans utiliser des moyens fiables de contraception. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Aubagio est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Aubagio sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Il a été montré dans des études qu'Aubagio diminuait les rechutes et retardait l'évolution de l'invalidité chez les patients atteints de SEP rémittente-récurrente. Bien que modestes, ces effets ont été considérés comme étant importants et similaires à ceux d'autres traitements de la SEP, malgré l'absence de résultats concluants disponibles, issus d'une comparaison directe avec l'interféron bêta-1a. Aubagio est administré par voie orale, ce qui a été considéré comme un avantage par rapport à d'autres médicaments tels que l'interféron bêta-1a. Pour ce qui est de sa sécurité, les effets indésirables étaient similaires à ceux de l'immunosuppresseur léflunomide, car ce dernier est converti en tériflunomide dans le corps. Il a été estimé que le risque d'effets indésirables graves affectant le foie et la moelle osseuse était gérable et correctement pris en compte par les mesures de minimisation des risques.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Aubagio?

La société qui commercialise Aubagio doit s'assurer que tous les professionnels de santé susceptibles d'utiliser ce médicament recevront un kit contenant des informations importantes relatives à la sécurité, y compris les tests et la surveillance dont les patients devront faire l'objet avant et après le début du traitement. Le kit contiendra également des informations relatives à un registre que la société mettra en place pour collecter des données sur les bébés nés de femmes traitées par Aubagio, ainsi qu'une carte de rappel destinée aux patients contenant les informations de sécurité essentielles pour les patients.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Aubagio 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'Aubagio sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Aubagio sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Aubaqio:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Aubagio, le 26 août 2013.

Des informations sur Aubagio sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aubagio

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2021.