



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/218064/2025
EMA/H/C/006371

Austedo (*deutétrabénazine*)

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

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

Austedo est un médicament utilisé chez l'adulte pour traiter la dyskinésie tardive modérée à sévère, une affection qui provoque des mouvements incontrôlables, irréguliers et soudains du visage, du corps ou des deux. La dyskinésie tardive survient généralement en tant qu'effet indésirable de certains médicaments.

Austedo contient la substance active deutétrabénazine.

Comment Austedo est-il utilisé?

Austedo n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement par Austedo doit être instauré et ajusté sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement des troubles du mouvement qui surviennent en tant qu'effet indésirable de médicaments.

Austedo est disponible sous la forme d'un comprimé à libération prolongée à prendre par voie orale une fois par jour. La libération prolongée signifie que la substance active est libérée lentement sur une période étendue. La dose d'Austedo est progressivement augmentée chaque semaine, en fonction de l'amélioration des symptômes de la dyskinésie tardive et de la survenue éventuelle d'effets indésirables, jusqu'à ce qu'une dose d'entretien appropriée soit atteinte.

Le traitement peut être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice et qu'il ne développe pas d'effets indésirables graves.

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

Comment Austedo agit-il?

La substance active d'Austedo, la deutétrabénazine, agit en bloquant une protéine présente dans le cerveau, appelée VMAT2. Cette protéine favorise le stockage de certains neurotransmetteurs (substances que les cellules nerveuses utilisent pour communiquer avec d'autres cellules). Il en résulte une diminution des quantités de ces neurotransmetteurs dans certaines parties du cerveau, en particulier dans les zones impliquées dans le contrôle des mouvements. Bien que le mode d'action de la deutétrabénazine dans le traitement de la dyskinésie tardive ne soit pas pleinement compris, il est

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



supposé qu'en réduisant les niveaux de ces neurotransmetteurs, elle contribue à contrôler les mouvements soudains et irréguliers associés à la dyskinésie tardive.

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

Dans deux études principales, Austedo s'est avéré plus efficace que le placebo (un traitement fictif) pour réduire la gravité des mouvements involontaires chez les adultes atteints de dyskinésie tardive. Dans les deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution de l'échelle des mouvements involontaires anormaux (AIMS pour Abnormal Involuntary Movement Scale) après 12 semaines de traitement. Le score AIMS évalue la gravité des mouvements anormaux du visage (y compris de la bouche et de la langue), des membres et du tronc, sur une échelle de 0 à 4. Un score peu élevé indique des mouvements moins sévères.

La première étude a porté sur 117 adultes atteints de dyskinésie tardive qui ont reçu un traitement par Austedo ou un placebo. Toutes les personnes traitées par Austedo ont commencé à prendre une dose de 12 mg par jour et ont progressivement augmenté leur dose sur une période de 6 semaines jusqu'à atteindre une dose d'entretien appropriée. Ils ont ensuite poursuivi le traitement à cette dose pendant 6 semaines supplémentaires. Les patients ayant reçu Austedo ont présenté une réduction moyenne de 3 de leur score AIMS, contre une réduction moyenne de 1,6 pour ceux ayant reçu le placebo.

La seconde étude a été menée chez 298 adultes atteints de dyskinésie tardive qui ont reçu un traitement par Austedo ou un placebo. Les patients ayant reçu Austedo ont débuté le traitement à l'une des trois doses proposées et ont progressivement augmenté leur dose sur 4 semaines jusqu'à atteindre une dose d'entretien appropriée. Ils ont ensuite poursuivi le traitement avec cette dose pendant 8 semaines supplémentaires. Les patients qui ont commencé le traitement par Austedo à une dose de 12 mg ont présenté une réduction moyenne de 2,1 de leur score AIMS, ceux qui ont débuté le traitement à une dose de 24 mg ont présenté une réduction moyenne de 3,2 de leur score AIMS et ceux qui ont commencé le traitement à une dose de 36 mg ont présenté une réduction moyenne de 3,3 de leur score AIMS. À titre de comparaison, les personnes ayant reçu le placebo ont enregistré une réduction moyenne de 1,4 de leur score AIMS.

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Austedo sont notamment les suivants: somnolence (qui peut toucher plus d'une personne sur 10), diarrhée, sécheresse buccale et fatigue (qui peut toucher jusqu'à une personne sur 10).

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les plus fréquents (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment la dépression et la dysthymie (une forme légère, mais durable de dépression).

Austedo ne doit pas être utilisé par des personnes présentant des problèmes hépatiques, ni par celles qui prennent certains médicaments. Ces médicaments comprennent la réserpine (un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle), d'autres médicaments qui agissent de la même manière que la deutétrabénazine et une classe de médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).

Pourquoi Austedo est-il autorisé dans l'UE?

Il existe un besoin non satisfait de nouveaux traitements contre la dyskinésie tardive qui soient à la fois sûrs et efficaces et qui ne perturbent pas le traitement de la maladie sous-jacente. Malgré certaines incertitudes liées aux études principales, telles que le faible nombre de patients impliqués et leur courte durée, Austedo s'est avéré plus efficace que le placebo pour améliorer la gravité des mouvements involontaires chez les adultes présentant des formes modérées à sévères de dyskinésie tardive. Dans l'ensemble, le profil de sécurité d'Austedo a été jugé comme gérable.

Dès lors, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Austedo sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

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

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

Autres informations relatives à Austedo:

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

De plus amples informations sur Austedo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/austedo