



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281692/2023
EMA/H/C/005914

Briumvi (*ublituximab*)

Aperçu de Briumvi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Briumvi est un médicament utilisé dans le traitement d'adultes atteints de sclérose en plaques récurrente (une maladie du cerveau et de la moelle épinière dans laquelle une inflammation détruit l'enveloppe protectrice entourant les nerfs et endommage ces derniers), lorsque le patient présente des poussées (rechutes) suivies de périodes sans symptôme ou avec des symptômes plus légers. Il est utilisé chez les patients dont la maladie est active, ce qui signifie qu'ils présentent des poussées et/ou des signes d'inflammation active pouvant être observés au scanner.

Briumvi contient la substance active ublituximab.

Comment Briumvi est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des affections du système nerveux et ayant accès à une assistance médicale appropriée pour gérer les réactions sévères telles que les réactions graves liées à la perfusion.

Briumvi est disponible sous la forme d'une solution pour perfusion. Le traitement débute par une perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine, suivie d'une autre perfusion deux semaines plus tard. Après les deux premières doses, les perfusions sont administrées toutes les 24 semaines.

Afin de réduire le risque de réactions liées à la perfusion, les patients recevront d'autres médicaments avant le traitement.

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

Comment Briumvi agit-il?

La substance active de Briumvi, l'ublituximab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour reconnaître une cible spécifique appelée CD20 présente à la surface des cellules B (un type de globules blancs), et se lier à celle-ci.

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



Ces cellules B jouent un rôle clé dans la sclérose en plaques car ils attaquent les gaines de protection entourant les nerfs du cerveau et de la moelle épinière ainsi que les nerfs eux-mêmes, causant une inflammation et des lésions. En ciblant les cellules B, l'ublituximab contribue à réduire leur activité et à prévenir les poussées.

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

Des études ont montré que Briumvi est efficace pour réduire le nombre de rechutes.

Dans deux études principales portant sur 1 089 patients atteints de sclérose en plaques récurrente, le nombre annuel moyen de rechutes chez les patients sous Briumvi était réduit de plus de la moitié par rapport au nombre observé chez les patients traités par un autre médicament contre la sclérose en plaques, le tériflunomide (0,09 contre 0,23 rechute par an). Les études ont également montré que les patients traités par Briumvi présentaient moins de lésions au scanner du cerveau que les patients sous tériflunomide (0,013 contre 0,38 lésion par scanner), ce qui indiquait que la sclérose en plaques était moins active.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Briumvi?

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Briumvi (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les réactions et les infections liées à la perfusion.

Pourquoi Briumvi est-il autorisé dans l'UE?

Des études ont montré que Briumvi est efficace pour réduire le nombre de rechutes chez les patients atteints de sclérose en plaques récurrente. Bien que Briumvi n'ait pas montré d'incidence significative en termes de prévention de l'aggravation d'un handicap dû à la SEP, cela pourrait être attribué au faible nombre de patients dont la maladie a progressé au cours de l'étude. Les effets indésirables sont conformes à ceux d'autres médicaments similaires et sont considérés comme étant gérables. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Briumvi 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 de Briumvi?

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

Autres informations relatives à Briumvi:

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