



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/365082/2024  
EMA/H/C/002264

## Édurant (*rilpivirine*)

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

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

Édurant est un médicament anti-VIH appartenant à la classe des inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI). Il est utilisé en association avec d'autres médicaments contre le VIH pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes et les enfants âgés de deux ans et plus et pesant au moins 14 kg. Le VIH-1 est un virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Édurant n'est utilisé que chez les personnes atteintes d'une infection par le VIH-1 qui ne présente aucune mutation connue pour provoquer une résistance aux médicaments INNTI et qui présentent des taux de VIH dans le sang (charge virale) ne dépassant pas 100 000 copies d'ARN du VIH-1/ml.

Édurant contient la substance active rilpivirine.

### Comment Édurant est-il utilisé?

Édurant n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de l'infection par le VIH.

Édurant est disponible sous la forme de comprimés à avaler en entier et de comprimés dispersibles, et doit être pris une fois par jour au cours d'un repas. Les comprimés dispersibles doivent être dilués dans de l'eau avant d'être pris et sont destinés aux enfants pesant au moins 14 kg mais moins de 25 kg; la dose dépend du poids de l'enfant.

Le médecin augmentera la dose d'Édurant si le médicament est pris en association avec la rifabutine (un antibiotique destiné à traiter certaines infections bactériennes).

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

### Comment Édurant agit-il?

La substance active d'Édurant, la rilpivirine, bloque l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme (protéine) produite par le VIH-1 qui lui permet de produire davantage de virus dans les cellules qu'il a infectées. En bloquant cette enzyme, Édurant, pris en association avec d'autres médicaments contre le VIH, diminue la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un niveau faible.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



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

### Adultes

Édurant a fait l'objet de deux études principales portant sur 1 368 adultes non traités précédemment et atteints d'une infection par le VIH-1. Dans la première étude, Édurant a été comparé à un autre médicament à base d'INNTI appelé éfavirenz, lorsque les deux médicaments étaient pris en association avec d'autres médicaments contre le VIH appelés ténofovir, disoproxil et emtricitabine. Dans la seconde étude, Édurant a été comparé avec l'éfavirenz, lorsque les deux médicaments ont été administrés en association avec le ténofovir, le disoproxil et l'emtricitabine ou deux autres inhibiteurs nucléosidiques ou nucléotidiques de la transcriptase inverse (autres médicaments contre le VIH-1).

Dans toutes les études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était basé sur la réduction de la charge virale. Les patients ayant atteint une charge virale de moins de 50 copies d'ARN du VIH-1/ml après 48 semaines de traitement ont été considérés comme ayant répondu au traitement. Les études ont montré que, lorsqu'il était utilisé en association avec d'autres médicaments antirétroviraux, Édurant était aussi efficace que le médicament de comparaison pour réduire le taux de VIH-1 chez les adultes. Les résultats des deux études ont montré que 84 % des patients sous Édurant répondaient au traitement après un an, contre 82 % des patients prenant de l'éfavirenz.

### Enfants

Édurant a fait l'objet d'une étude portant sur 36 adolescents (âgés de 12 à 18 ans) non traités antérieurement, infectés par le VIH-1, et sur 18 enfants non traités antérieurement, âgés de 6 à 11 ans, pesant au moins 17 kg et infectés par le VIH-1. Édurant a été administré en association avec d'autres médicaments contre le VIH et n'a pas été comparé à un autre traitement. L'étude a montré qu'Édurant était efficace chez les enfants et les adolescents, environ 72 % des patients ayant répondu au traitement (charge virale inférieure à 50 copies d'ARN du VIH-1/ml) après 48 semaines.

Une autre étude a porté sur 26 enfants âgés de 2 à 11 ans, pesant au moins 10 kg et ayant une charge virale inférieure à 50 copies d'ARN VIH-1/ml (supprimé viralement). Dans cette étude, Édurant a été administré avec d'autres médicaments contre le VIH et n'a pas été comparé à un autre traitement. Après 48 semaines, la charge virale est restée supprimée chez tous les enfants.

Les données ont également montré que les taux sanguins d'Édurant chez les enfants pesant au moins 14 kg étaient similaires à ceux observés chez les adultes et les adolescents et que son efficacité devrait donc être similaire chez ces enfants.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Édurant?

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Édurant (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, insomnie, vertiges, nausées (envie de vomir) et augmentation des taux de cholestérol total, du cholestérol à lipoprotéine de basse densité (LDL), de l'amylase pancréatique (une enzyme produite par le pancréas qui décompose l'amidon en sucres) et des transaminases (enzymes hépatiques).

Édurant ne doit pas être utilisé avec les médicaments ci-dessous, étant donné qu'ils peuvent entraîner une baisse des taux sanguins de rilpivirine et diminuer ainsi l'efficacité d'Édurant:

- carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne (médicaments pour les crises d'épilepsie);

- rifampicine, rifapentine (antibiotiques);
- oméprazole, ésoméprazole, lansoprazole, pantoprazole, rabéprazole (inhibiteurs de la pompe à protons, pour réduire l'acidité dans l'estomac);
- dexaméthasone systémique (un stéroïde, un médicament anti-inflammatoire et immunosuppresseur), sauf lorsqu'il est utilisé en traitement à dose unique;
- millepertuis (un médicament antidépresseur à base de plantes).

## **Pourquoi Édurant est-il autorisé dans l'UE?**

Édurant, en association avec d'autres médicaments contre le VIH, s'est avéré aussi efficace que l'INNTI le plus utilisé au moment de l'approbation dans le traitement de première intention des adultes infectés par le VIH-1. L'Agence européenne des médicaments a noté qu'Édurant provoque moins d'effets indésirables que cet INNTI aux premiers stades du traitement et ne doit être pris qu'une fois par jour. Édurant s'est également avéré efficace chez les enfants âgés de 2 à 18 ans et pesant au moins 14 kg.

L'Agence a également noté que le VIH-1 peut développer une résistance à la rilpivirine chez les patients ayant une charge virale élevée (plus de 100 000 copies d'ARN du VIH-1/ml). Par conséquent, l'Agence a estimé que les bénéfices d'Édurant sont supérieurs à ses risques chez les personnes ayant une charge virale VIH-1 inférieure à 100 000 copies/ml et que son utilisation dans l'UE peut être autorisée dans ce groupe de personnes.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Édurant?**

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

## **Autres informations relatives à Édurant**

Une autorisation de mise sur le marché dans l'ensemble de l'UE a été délivrée pour Édurant, le 28 novembre 2011.

De plus amples informations sur Édurant sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant).

Dernière mise à jour du présent aperçu: MM-2024.