

EMA/57956/2014
EMA/H/C/002735

Résumé EPAR à l'intention du public

Eperzan albiglutide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Eperzan. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Eperzan.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Eperzan, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

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

Eperzan est un médicament pour le diabète qui contient le principe actif albiglutide. Il est utilisé chez les adultes souffrant de diabète de type 2 pour contrôler leur taux de glucose (sucre) dans le sang.

Eperzan peut être utilisé seul chez les patients dont les taux de glucose sanguin ne sont pas suffisamment contrôlés par le régime alimentaire et l'exercice physique seuls et qui ne peuvent pas prendre de la metformine (un autre médicament utilisé dans le traitement du diabète).

Eperzan peut également être utilisé comme «adjuvant» d'autres médicaments pour le diabète, y compris l'insuline, lorsque ces médicaments associés à l'exercice physique et au régime alimentaire ne permettent pas d'obtenir un contrôle suffisant du glucose sanguin.

Comment Eperzan est-il utilisé?

Eperzan est disponible sous la forme de stylos préremplis contenant une poudre (30 et 50 mg) et un solvant pour la préparation d'une solution à injecter sous la peau. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Les patients s'injectent le médicament eux-mêmes (après avoir reçu une formation appropriée) sous la peau au niveau de l'abdomen, de la cuisse ou du bras. La dose recommandée est de 30 mg injectée

une fois par semaine, mais le médecin peut la porter à 50 mg en fonction des effets exercés sur les taux de sucre dans le sang du patient.

Lorsqu'il est utilisé en association avec un sulfamide ou une insuline, il peut être nécessaire de diminuer la dose de ces derniers pour éviter une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang).

Comment Eperzan agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Le principe actif d'Eperzan, l'albiglutide, est un «agoniste des récepteurs du GLP-1». Il agit en se fixant sur les récepteurs d'une substance appelée *Glucagon-like Peptide 1* (GLP-1), qui sont présents à la surface des cellules du pancréas et qui les stimulent pour qu'elles libèrent de l'insuline. Après l'injection d'Eperzan, l'albiglutide atteint les récepteurs dans le pancréas et les active, ce qui induit la libération d'insuline et contribue à faire baisser les taux de glucose dans le sang et à contrôler le diabète de type 2.

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

Les bénéfices d'Eperzan ont été étudiés chez plus de 5 000 patients souffrant de diabète de type 2, chez lesquels Eperzan a été comparé avec un placebo (un traitement fictif) ou avec d'autres médicaments pour le diabète, lorsqu'il est utilisé comme adjuvant de différents traitements d'association ou quand il est utilisé seul.

La principale mesure de l'efficacité était la modification du taux d'hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui est le pourcentage d'hémoglobine présente dans le sang sur laquelle est fixé du glucose. HbA1c donne une indication du niveau de contrôle du glucose sanguin.

Eperzan était plus efficace que le placebo s'agissant de la réduction des taux d'HbA1c, lorsqu'il était utilisé seul, plus efficace que les médicaments antidiabétiques sitagliptine et glimépiride et d'une efficacité comparable à celle de l'insuline glargine et de l'insuline lispro, lorsqu'il était utilisé en association avec d'autres traitements. Deux autres médicaments, la pioglitazone et le liraglutide, se sont avérés plus efficaces en traitement d'association qu'Eperzan.

Globalement, l'effet de réduction des taux HbA1c exercé par Eperzan variait entre 0,6 et 0,9 %. Cela a été considéré comme étant cliniquement important et des données sur trois ans ont montré que cet effet se maintenait pendant un traitement de longue durée.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Eperzan, touchant plus d'une personne sur 20, sont les suivants: diarrhée, nausées (sensation de malaise) et réactions au niveau du site d'injection, notamment des éruptions, des rougeurs ou des démangeaisons. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Eperzan, voir la notice.

Pourquoi Eperzan est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices d'Eperzan sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a noté que les effets sur le contrôle du glucose sanguin exercés par Eperzan s'étaient avérés cliniquement importants, lorsque le médicament était utilisé seul et quand il était comparé avec d'autres médicaments dans des traitements d'association. Les risques observés avec le

médicament étaient similaires à ceux d'autres médicaments de la même classe qu'Eperzan et ce dernier présente l'avantage de devoir être administré seulement une fois par semaine.

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

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Eperzan est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Eperzan, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le résumé du plan de gestion des risques.

Autres informations relatives à Eperzan:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Eperzan, le 21 mars 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Eperzan 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Eperzan, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2014.